PRAWO SUPLEMENTÓW DIETY

redakcja naukowa
Mariusz Kondrat

Mariusz Kondrat
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Katarzyna Gęsiak

ABC
a Wolters Kluwer business

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

PRAWO SUPLEMENTÓW DIETY

redakcja naukowa
Mariusz Kondrat

Mariusz Kondrat
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Katarzyna Gęsiak

ABC
a Wolters Kluwer business

Warszawa 2012

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Stan prawny na 1 listopada 2012 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne
Dagmara Wachna

Łamanie
Kamila Tomecka

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych
Maciej Sadowski

Poszczególne rozdziały napisali:
Mariusz Kondrat – rozdziały 1 i 2
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – rozdziały 3 i 4
Katarzyna Gęsiak – rozdział 5

© Copyright by
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2012

ISBN: 978-83-264-4053-3

ISBN PDF-a: 978-83-264-5325-0

Wydane przez:
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Redakcja Książek

01-231 Warszawa, ul. Płocka 5a
tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów 9

Wprowadzenie 11

Rozdział 1
Suplementy diety – kwalifikacje produktów 15
1.1. Definicja suplementu diety 15
1.1.1. Suplement diety to środek spożywczy 16
1.1.2. Witaminy i minerały w suplementach diety 17
1.1.3. Inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny 20
1.1.4. Forma podania 22
1.2. Suplementy diety a produkty lecznicze 23
1.2.1. Zakaz posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych 23
1.2.2. Zakaz przypisywania suplementom diety właściwości produktów leczniczych 25
1.2.3. Zakaz prezentowania suplementów diety jak produktów leczniczych 26
1.2.4. Lek czy suplement diety – zasady kwalifikacji 26
1.2.5. Suplement diety a FSMP 27
1.3. Nazwa suplementu diety 28
1.3.1. Marki parasolowe w nazwach suplementów diety 30
1.3.2. Nazwa produktów z innych państw UE 30
1.3.3. Ochrona elementów dystynktywnych suplementów diety 31

Rozdział 2
Wprowadzanie do obrotu suplementów diety 34
2.1. Powiadomienie o zamiarze wprowadzenia do obrotu suplementu diety – wymagane informacje 34
2.2. Znakowanie suplementów diety 36
2.3. Oznakowanie czytelne, trwałe, nieusuwalne, widoczne 39
2.4. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez GIS 40

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

2.4.1. Początek i koniec postępowania ... 40
2.4.2. Długość postępowania ... 41
2.4.3. Przedmiot postępowania ... 42
2.4.4. Wymóg dodatkowych opinii w zakresie kwalifikacji produktu ... 42
2.4.5. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ... 42
2.4.6. Zespół do Spraw Suplementów Diety ... 43
2.4.7. Opinia jednostki naukowej ... 43
2.4.8. Negatywne stanowisko GIS ... 44
2.5. Suplement diety zafałszowany ... 45
2.6. Suplementy diety w ramach swobodnego przepływu towarów ... 46
2.6.1. Czosnek i czerwony ryż to nie lek ... 47
2.6.2. Środki ograniczające swobodny przepływ towarów muszą być proporcjonalne do zamierzonego celu ... 49
2.6.3. Import równoległy suplementów diety ... 50

Rozdział 3
Reklama suplementów diety ... 52
3.1. Ogólne zasady prowadzenia reklamy żywności ... 52
3.2. Definicja reklamy ... 53
3.3. Wymogi dotyczące reklamy środków spożywczych (art. 46 u.b.ż.ż.) ... 54
3.3.1. Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd ... 54
3.3.2. Rozważny konsument ... 60
3.3.3. Zakaz przypisywania środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia ... 63
3.3.4. Łączna reklama suplementu diety i produktu leczniczego ... 70
3.4. Szczególne wymogi dotyczące reklamy suplementów diety (art. 27 ust. 4 i 5 u.b.ż.ż.) ... 71
3.4.1. Określenie „suplement diety” ... 71
3.4.2. Zakaz informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych ... 73
3.5. Reklama suplementu diety jako czyn nieuczciwej konkurencji ... 74
3.5.1. Reklama porównawcza ... 75
3.5.2. Odpowiedzialność z tytułu czynu nieuczciwej konkurencji ... 77
3.6. Reklama suplementu diety jako nieuczciwa praktyka rynkowa ... 78
3.6.1. Odpowiedzialność z tytułu nieuczciwych praktyk rynkowych ... 80
3.7. Reklama suplementu diety jako praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów ... 81

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

3.7.1. Odpowiedzialność z tytułu praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów ... 84

Rozdział 4
Nadzór nad rynkiem ... 85
4.1. Nadzór i urzędowa kontrola żywności ... 85
4.2. Organy nadzoru i ich kompetencje ... 86
4.2.1. Kompetencje Państwowej Inspekcji Sanitarnej ... 87
4.2.2. Kompetencje Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych ... 89
4.3. Zasady urzędowej kontroli suplementów diety ... 90
4.3.1. Kontrole Państwowej Inspekcji Sanitarnej ... 91
4.3.2. Kontrole Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych ... 94
4.3.3. Ogólne zasady kontroli prowadzonych przez PIS i IHARS na podstawie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej ... 97
4.4. Decyzje i sankcje nakładane przez organy nadzoru ... 99
4.4.1. Sankcje administracyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej ... 99
4.4.2. Sankcje administracyjne Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych ... 109
4.4.3. Sankcje za stosowanie oświadczeń niezgodnych z rozporządzeniem nr 1924/2006 ... 110
4.4.4. Sankcje karne ... 111

Rozdział 5
Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne ... 113
5.1. Pojęcie i charakterystyka oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych ... 113
5.1.1. Wprowadzenie ... 113
5.1.2. Ogólne reguły dotyczące oświadczeń ... 114
5.2. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia żywieniowego ... 116
5.2.1. Warunki stosowania oświadczeń żywieniowych ... 118
5.2.2. Profile składników odżywczych ... 126
5.2.3. Oświadczenia porównawcze ... 128
5.2.4. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń żywieniowych ... 129
5.3. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia zdrowotnego ... 130
5.3.1. Rodzaje oświadczeń zdrowotnych ... 130
5.3.2. Oświadczenia żywieniowe a oświadczenia zdrowotne ... 131
5.3.3. Oświadczenia zdrowotne a „oświadczenia medyczne” ... 133

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5.3.4. Oświadczenia zdrowotne funkcjonalne a oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby (art. 13 i 14 rozporządzenia nr 1924/2006) 134
5.3.5. Oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci a inne rodzaje oświadczeń 136
5.3.6. Oświadczenia zdrowotne a oświadczenia ogólne 139
5.3.7. Oświadczenia zdrowotne porównawcze 141
5.3.8. Oświadczenia z art. 13 ust. 1 a oświadczenia z art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006 142
5.4. Warunki stosowania oświadczeń zdrowotnych 143
5.5. Procedury zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych 147
5.5.1. Procedura zatwierdzania oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 147
5.5.2. Wspólnotowy wykaz oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 156
5.5.3. Wymagania dotyczące wniosków o zatwierdzenie oświadczenia 159
5.6. Wykaz dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, rejestr oświadczeń 232
5.7. Ochrona danych zawartych we wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego 239
5.8. Zmiana, zawieszenie i cofanie zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych 242
5.8.1. Zmiana zezwolenia na stosowanie oświadczenia 242
5.8.2. Zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na stosowanie oświadczenia 243
5.9. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń zdrowotnych 243

Akty prawne 245

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

k.c.	–	ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)
k.p.a.	–	ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)
p.p.s.a.	–	ustawa z dnia 3 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270)
pr. farm.	–	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
TFUE	–	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (tekst skonsolidowany Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, s. 47–199)
u.b.ż.ż.	–	ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)
u.s.d.g.	–	ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 z późn. zm.)
ustawa o PIS	–	ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.)
u.z.n.k.	–	ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Czasopisma i wydawnictwa promulgacyjne

Apel.-W-wa	–	Apelacja. Orzecznictwo Sądu Apelacyjnego w Warszawie
CBOSA	–	Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
ECR	–	European Court Reports (Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej)
OSNC	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSP	–	Orzecznictwo Sądów Polskich
ZOTSiSPI	–	Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Pierwszej Instancji

Inne

EFSA	–	European Food Safety Authority (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności)
FSMP	–	dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
GIS	–	Główny Inspektor Sanitarny
IHARS	–	Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych
NSA	–	Naczelny Sąd Administracyjny
OHIM	–	Office for Harmonization in the Internal Market (Urząd Harmonizacji Rynku Wewnętrznego)
PIS	–	Państwowa Inspekcja Sanitarna
SN	–	Sąd Najwyższy
TSUE	–	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
UOKiK	–	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
UPRP	–	Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej
URPL	–	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
WSA	–	Wojewódzki Sąd Administracyjny

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

WPROWADZENIE

Suplementy diety należą do kategorii produktów, której intensywny wzrost jest obserwowany w Unii Europejskiej od kilkunastu lat. Początkowo każdy z krajów unijnych regulował ten obszar przepisami krajowymi, o różnym stopniu restrykcyjności, aż do czasu przyjęcia dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51–57). Dyrektywa ta wzbudziła wiele kontrowersji, szczególnie w Wielkiej Brytanii, która nie życzyła sobie unijnych regulacji w tym względzie i korzystała ze swobody gospodarczej (przykładem działań zmierzających do unieważnienia dyrektywy 2002/46/WE przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej była sprawa C-154/04, *The Queen, na wniosek Alliance for Natural Health i Nutri-Link Ltd, v. Secretary of State for Health i inni*, ECR 2005, vol. 4A, s. I-06451). Próba unieważnienia dyrektywy okazała się bezskuteczna i państwa członkowskie Unii Europejskiej musiały ją transponować do swoich przepisów krajowych, a następnie zacząć egzekwować przewidziane w niej wymogi. Polskie przepisy dotyczące suplementów diety stanowią przeniesienie do krajowego systemu prawnego dyrektywy 2002/46/WE, a także innych unijnych przepisów obejmujących ten obszar.

Można tym samym uznać, że co do zasady w krajach Unii Europejskiej ramy prawne funkcjonowania na rynku suplementów diety są takie same. Nie wyklucza to jednak różnic w niektórych aspektach, w tym tak ważnych, jak kwalifikacja produktów do kategorii suplementów diety. Państwa członkowskie UE utrzymały duży stopień swobody w określaniu, czy dany produkt może mieć status suplementu diety, czy też musi uzyskać rejestrację jako produkt leczniczy, biorąc pod uwagę ochronę życia i zdrowia obywateli. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wielokrotnie podtrzymywał stanowisko, iż na obecnym poziomie harmonizacji prawa ten sam produkt może mieć różne statusy prawne w różnych krajach UE,

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

o ile państwa członkowskie podają odpowiednie argumenty na poparcie swego stanowiska.

W ostatnich latach dużym problemem praktycznym były oświadczenia zdrowotne zamieszczane na suplementach diety. Z jednej strony producenci suplementów diety w naturalny sposób chcą zwiększyć ich atrakcyjność rynkową przez odwoływanie się do pewnych cech zdrowotnych, z drugiej natomiast produkty te mają status żywności, która ma uzupełniać dietę. W niektórych sytuacjach mają identyczny skład jak produkty lecznicze, a jednocześnie – jeśli chodzi o komunikację konsumencką – wiążą je istotne ograniczenia w porównaniu do podobnych produktów mających status leku.

Obecnie wartość rynku suplementów diety w 27 krajach Unii Europejskiej jest szacowana na ok. 7–8 mld euro rocznie. Połowa tego rynku przypada na produkty składające się wyłącznie z witamin i minerałów, druga połowa to produkty zawierające także inne substancje. Największymi europejskimi rynkami suplementów diety są Niemcy, Włochy, Francja i Wielka Brytania. Najpopularniejsze w Europie kategorie suplementów diety to oleje rybne, probiotyki, ginko, echinacea i czosnek.

Zgodnie z badaniami Euromonitora z 2005 r. liderem procentowego wzrostu ilości suplementów diety w Europie w latach 1997–2005 r. była Polska. Jest to wynik zarówno upowszechnienia tej kategorii produktów, jak również poszukiwania alternatywnego statusu prawnego dla coraz bardziej wymagającej kategorii produktów leczniczych.

Celem poradnika jest przybliżenie podstawowych zagadnień prawnych dotyczących suplementów diety. Przepisy mające tutaj zastosowanie znajdują się w kilkunastu aktach prawnych, w krajowych ustawach i rozporządzeniach wykonawczych, unijnych dyrektywach i rozporządzeniach. Ich uzupełnieniem są traktatowe zasady swobodnego przepływu towarów oraz orzecznictwo sądów administracyjnych i gospodarczych, a także Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W rozdziale 1 poradnika podjęta została próba ustalenia zasad kwalifikacji produktów do kategorii suplementów diety, a także określenia składników, które mogą znaleźć się w tej kategorii produktów. Jakkolwiek wyznaczenie precyzyjnej granicy pomiędzy lekami a suplementami diety jest trudne, omówione zostały te z elementów prezentacji produktów, które mają wpływ na ich kwalifikację do pierwszej bądź drugiej kategorii. Biorąc pod uwagę znaczenie nazw suplementów diety, przeanalizo-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wano obowiązujące przepisy, przedstawiono także podstawowe zasady poprawnego doboru nazw i ich ochrony. Oddzielne omówione zostały marki parasolowe, które wydają się zyskiwać na znaczeniu w strategiach nazewniczych produktów.

Rozdział 2 poświęcony został praktycznym aspektom postępowania zgłoszeniowego suplementu diety, a także ewentualnemu postępowaniu wyjaśniającemu, które może zostać wszczęte przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Omówione zostały w nim również przepisy ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.), przewidujące wymóg przedłożenia organowi określonych opinii, w sytuacji gdy kwalifikacja produktów budzi wątpliwości. Przedstawiono w nim także konsekwencje realizacji swobody przepływu towarów suplementami diety, zwracając szczególną uwagę na przypadki odmiennego klasyfikowania tych samych produktów w różnych krajach Jednolitego Rynku Unii Europejskiej.

Suplementy diety w stopniu statystycznie większym niż inne kategorie produktów są przedmiotem działań reklamowych. Wiele z tych reklam zawiera odniesienia lub nawiązania do stanów chorobowych. Reklamie suplementów diety został poświęcony rozdział 3 książki, w którym nie tylko przeanalizowano szczególne regulacje prawne dotyczące suplementów diety, ale także zwrócono uwagę na inne przepisy o charakterze ogólnym, zakazujące nieuczciwej reklamy, reklamy, która może być uznana za nieuczciwą praktykę handlową, a także za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów.

Rozdział 4 przedstawia organy nadzoru rynku oraz ich kompetencje. Biorąc pod uwagę, że organy te mogą wstrzymać obrót suplementem diety, zobowiązać podmiot do wycofania produktów z obrotu, a nawet nałożyć karę grzywny w wysokości do 10% obrotów przedsiębiorstwa, zagadnienia poprawności prowadzenia postępowań kontrolnych prowadzonych przez organ i wszelkie niedociągnięcia w tym względzie zyskują na znaczeniu.

Ostatni, 5 rozdział poradnika poświęcony został zagadnieniom oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych. 25 maja 2012 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ukazało się ze skutkiem od 14 grudnia 2012 r. rozporządzenie nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

UE L 136 z 25.05.2012, s. 1–40), zawierające wykaz oświadczeń zdrowotnych wraz z określonymi warunkami. Unijne przepisy w zakresie oświadczeń zdrowotnych przewidują możliwość posługiwania się oświadczeniami zdrowotnymi tylko gdy są one zatwierdzone przez instytucje unijne i tylko na warunkach, które zostały zatwierdzone przez te instytucje.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Rozdział 1

SUPLEMENTY DIETY – KWALIFIKACJE PRODUKTÓW

1.1. Definicja suplementu diety

Definicja suplementu diety zawarta jest w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Według tej ustawy suplement diety to „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego".

Definicja została przeniesiona do polskiej ustawy z dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. W konsekwencji, przy jej interpretacji należy mieć na uwadze dotychczasowy dorobek orzeczniczy Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, którego interpretacje są wiążące zarówno dla podmiotów, jak i organów państwowych.

Poniżej poddane zostaną analizie poszczególne elementy definicji suplementu diety.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

1.1.1. Suplement diety to środek spożywczy

suplement diety – środek spożywczy,
którego celem jest uzupełnienie normalnej diety

Definicja suplementu diety zawarta w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia mówi, iż jest to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Podstawową funkcją suplementów diety jest uzupełnienie, a więc suplementacja normalnej diety. Wskazuje to na zasadniczą cechę odróżniającą suplementy od leków.

Lekiem, a więc produktem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Tak więc zgodnie z przytoczonymi definicjami lek jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia stanów chorobowych, a suplement diety do uzupełniania diety. W praktyce jednak uzupełnianie diety jest często konieczne w stanach chorobowych, w stanach osłabienia organizmu związanych ze schorzeniami, suplementy są także uzupełnieniem przyjmowanych leków. W naturalny sposób suplementy diety stają się więc kategorią pokrewną produktom leczniczym.

Uzupełnienie normalnej diety może mieć miejsce zarówno przy zdrowym organizmie, jak też u chorego. Można argumentować, że w stanach chorobowych jest ono ważniejsze, gdyż często poprawne odżywianie ma duży wpływ na kurację pacjenta. Jednocześnie każde powiązanie prezentacji suplementu diety ze stanami chorobowymi wydaje się być ryzykowne w świetle dotychczasowej praktyki orzeczniczej sądów. Dopuszczalnym kompromisem jest odnoszenie się w prezentacji produktów do stanów niedoborów określonych składników, bez podawania samych schorzeń.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

1.1.2. Witaminy i minerały w suplementach diety

będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych

Podstawowym składnikiem suplementów diety są witaminy i minerały. Zgodnie ze statystyką Unii Europejskiej stanowią one ciągle ponad połowę wszystkich składników obecnych w suplementach diety dostępnych na rynkach europejskich.

Zgodnie z art. 27 ust. 2 u.b.ż.ż. „maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji (...) w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka".

Szczegółowe postanowienia dotyczące wykazu witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, zostały zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425 z późn. zm.). Rozporządzenie określa także poziomy zalecanego dziennego spożycia witamin i składników mineralnych.

Poziomy zalecanego dziennego spożycia (RDA) nie oznaczają jednak minimalnej i maksymalnej zawartości poszczególnych składników w suplementach. Rozporządzenie przewiduje, że poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety powinien uwzględniać:

1) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów;
2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Zgodnie z tym rozporządzeniem zawartość witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplemencie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci liczbowej w mikrogramach lub miligramach.

W myśl art. 5 rozporządzenia deklarowane w oznakowaniu zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny podaje się w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu. Informacje o zawartości witamin i składników mineralnych podaje się również w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, zgodnie z wartościami odniesienia ustalonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia, określającym wartości odniesienia do znakowania suplementów diety.

Z przytoczonych przepisów wynika obowiązek odniesienia informacji o zawartości witamin i minerałów deklarowanych przez producenta do zamieszczonego w rozporządzeniu zalecanego dziennego spożycia. Rozporządzenie nie określa jednak maksymalnego dziennego spożycia i w tym zakresie pozostawia swobodę przedsiębiorcom, ograniczając ją jedynie wskazanym powyżej wymogiem wzięcia pod uwagę górnych bezpiecznych poziomów, spożycia z innych źródeł i ogólnych zaleceń spożycia dla populacji.

Ustalenie maksymalnych i minimalnych poziomów witamin i minerałów w suplementach diety byłoby korzystne dla przedsiębiorców, gdyż zdejmowałoby z nich ryzyko uznania przez organy poszczególnych państwo członkowskich Unii Europejskiej zawartości suplementu za przekraczającą akceptowalny poziom. Warto jednak w tym miejscu zwrócić uwagę, że zgodnie z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości UE takie ustalenie maksymalnych poziomów nie może być sztywno powiązane dla każdego składnika z zalecaną dzienną dawką spożycia. Trybunał w wyroku z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec* (ECR 2004, vol. 4A, s. I-03751) uznał niemiecką regulację, zgodnie z którą zawartość w suplemencie diety potrójnej zalecanej dawki witamin automatycznie kwalifikuje produkt do kategorii leków, za nieproporcjonalną do celu i nadmiernie ograniczającą swobodny przepływ towarów. Głównym argumentem przeciw automatyzmowi było stwierdzenie, że trzykrotne przekroczenie zalecanego dziennego spożycia różnych witamin będzie

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

miało zupełnie inny wpływ na organizm, a proporcjonalnym rozwiązaniem byłoby ustalenie górnych dopuszczalnych limitów witamin w suplementach diety w oparciu o indywidualną analizę każdej z witamin, biorąc pod uwagę dotychczasową wiedzę oraz doświadczenie, i w ten sposób ustalenie górnych limitów.

Dodatkowo TSUE w wyroku z dnia 29 kwietnia 2010 r. w sprawie C-446/08, *Solgar Vitamins France i inni v. Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi i inni* (www.eur-lex.europa.eu) uznał, że „ustalenie maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, gdy z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia osób nie zostały określone – w drodze oceny naukowej – górne granice bezpieczeństwa dla tych substancji odżywczych, nie odpowiada temu wymogowi". Trybunał wskazuje dalej, że przy ustalaniu maksymalnych ilości należałoby wziąć pod uwagę skumulowany efekt, jaki wywiera obecność na rynku większej ilości naturalnych lub sztucznych źródeł określonej substancji odżywczej oraz możliwe pojawienie się w przyszłości dodatkowych źródeł, które można w rozsądny sposób przewidzieć. Dodatkowo, nawet po ustaleniu górnych granic bezpieczeństwa, zdaniem Trybunału dopuszczalne byłoby obniżenie tych granic przy zastosowaniu zasady proporcjonalności.

Powyższe uwarunkowania prawne sugerują konieczność określenia górnych granic maksymalnych ilości witamin i minerałów w celu zwiększenia pewności prawnej przedsiębiorców działających na rynku spożywczym, stwarzając jednocześnie po stronie organów ustalających te granice ryzyko łatwego ich zakwestionowania, w oparciu o niewystarczające, niedokładne i nieostateczne dane naukowe i badania, na których oparł się organ, ustalając maksymalne granice. W tej sytuacji polskie organy przyjęły zachowawcze rozwiązanie, polegające na niewyznaczaniu maksymalnych limitów i pozostawieniu ich swobodzie przedsiębiorców oraz ich ryzyku. Należy bowiem pamiętać, że producent (podmiot działający na rynku spożywczym, który dokonuje powiadomienia) ponosi odpowiedzialność za produkt, jego skład i oznakowanie oraz ewentualne działania niepożądane, które mogą mieć związek z tym produktem, a także za ewentualną zawartość minerałów i witamin w produkcie, a w przypadku zakwestionowania ich przez organ może dochodzić swoich racji w ramach postępowania sądowego.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

1.1.3. Inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny

lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy
lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych

Podstawowymi składnikami suplementów diety, zgodnie z przepisami, są witaminy i minerały. Przepis dopuszcza także włączenie do nich „innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny", co otwiera tę kategorię produktów na olbrzymie spektrum składników, dla których podstawowymi ograniczeniami są uwarunkowania prawne innych kategorii produktów, tj. produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków.

Należy zauważyć, że omawiana definicja jest wdrożeniem podobnego przepisu zawartego w dyrektywie 2002/46/WE. Tak więc szeroki katalog substancji wskazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny znajduje się, jak można oczekiwać w oparciu o postanowienia dyrektywy, w przepisach krajowych wszystkich krajów Unii Europejskiej.

W prawomocnym wyroku z dnia 14 czerwca 2007 r., VII SA/Wa 2234/06 (LEX nr 377387) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uchylił decyzję Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego zakazującą wprowadzenia do obrotu suplementu diety zawierającego kozłek lekarski, co do którego organ uznał, że nie posiada właściwości odżywczych. Sąd stwierdził: „W uzasadnieniu skarżonej decyzji pojawia się argumentacja, że korzeń kozłka nie może być obecny w suplemencie diety, ponieważ nie posiada właściwości odżywczych. Tymczasem definicja suplementu diety nie nakazuje, by produkt taki posiadał właściwości odżywcze. Przepisy prawa nie wykluczają, by produkt zawierający w składzie te same substancje co produkt leczniczy mógł być suplementem diety, gdyż substancje te mogą mieć zarówno efekt odżywczy, co jest charakterystyczne przede wszystkim dla żywności, ale także inny efekt fizjologiczny".

Można zaryzykować tezę, że większość środków spożywczych będzie wykazywała efekt fizjologiczny lub odżywczy. Omawiany element ustawowej definicji suplementu diety pozwala odnaleźć mnóstwo środków, które mogą być składnikami suplementów diety. Zgodnie ze stanowiskiem WSA wyrażonym w wyroku z dnia 26 marca 2010 r., WSA VI SA/Wa 2127/09 (LEX nr 606176): „Przez efekt fizjologiczny należy rozumieć

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

oddziaływanie na naturalne czynności organizmu znajdującego się w równowadze, takie np. jak sen, trawienie, oddychanie, które wspomaga naturalne procesy, ułatwia funkcjonowanie organizmu".

Nie znaczy to oczywiście, że nie ma ograniczeń dotyczących składników suplementów diety. Zabronione powinny być zarówno składniki, które ze względu na swój profil bezpieczeństwa nie powinny występować w suplementach diety, jak i substancje nieznane na danym rynku (np. pochodzące z Ameryki Południowej czy Azji rośliny, które nie funkcjonują na rynku europejskim i musiałby przejść procedurę zatwierdzenia przewidzianą dla tzw. nowej żywności) czy też inne substancje wywołujące uzasadnione wątpliwości w kwestii dopuszczalności używania ich w produktach żywnościowych. Przykładowo w jednej ze spraw Główny Inspektor Sanitarny, w oparciu o opinię ekspertów Narodowego Instytutu Leków, zakazał wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego metylosulfonylometan (MSM). Naczelny Sąd Administracyjny, rozpatrując powyższą sprawę (wyrok z dnia 20 lipca 2010 r., II OSK 1220/90, LEX nr 694935), uznał, że organ w wystarczającym stopniu wykazał istnienie ryzyka i nie było konieczności prowadzenia badań laboratoryjnych, skoro obecność spornego składnika wynikała z dokumentacji i nie była kwestionowana przez stronę.

Zgodnie ze statystyką przedstawioną przez Komisję Europejską w dokumencie z dnia 5 grudnia 2008 r. *Charakterystyka i perspektywy rynku suplementów diety zawierających substancje inne niż witaminy i minerały*[1] prawie połowa rynku suplementów diety to produkty zawierające inne składniki niż witaminy i minerały. Ilość takich składników w suplementach przekroczyła 400 i są wśród nich aminokwasy, enzymy, prebiotyki i probiotyki, nienasycone kwasy tłuszczowe, ekstrakty botaniczne, a także takie składniki, jak luteina, koenzym Q10, tauryna, karnityna czy glukozamina. Opracowanie Komisji Europejskiej informuje nas o zróżnicowanej popularności określonych typów suplementów diety w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Suplementy zawierające oleje rybne stanowią w Danii ponad połowę rynku suplementów, podczas gdy np. w Hiszpanii i we Włoszech – mniej niż 3%. Z kolei we

[1] Commission staff working document, Characteristics and perspectives of the market for food supplements containing substances other than vitamins and minerals, Brussels, 5 grudnia 2008 r., sec(2008) 2976.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Włoszech 44% rynku suplementów stanowią probiotyki, podczas gdy w Danii jest to tylko 0,3%.

Kolejne ograniczenia wprowadzają przepisy dotyczące nowej żywności – rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, s. 1–6) – które zobowiązują do przeprowadzenia odpowiedniej procedury przed organami krajowymi oraz unijnymi zatwierdzającymi nową żywność.

1.1.4. Forma podania

wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych

Suplementy diety nie napotykają również szczególnie istotnych ograniczeń w odniesieniu do formy podania produktu, gdyż ustawodawca dopuszcza szeroki katalog form, do których należą:
- kapsułki,
- tabletki,
- drażetki,
- saszetki z proszkiem,
- ampułki z płynem,
- butelki z kroplomierzem,
- inne podobne postaci płynu i proszku.

Innym wynikającym z definicji wymogiem, na który należy zwrócić uwagę, jest to, aby suplementy diety były przeznaczone do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych. W praktyce, biorąc pod uwagę, że termin „małe ilości" jest pojęciem bliżej niedookreślonym, a „spożywanie w odmierzonych ilościach jednostkowych" ma miejsce praktycznie zawsze, szczególnie w przypadku syropów, analizowany wymóg nie wydaje się mieć istotnego znaczenia praktycznego.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

1.2. Suplementy diety a produkty lecznicze

1.2.1. Zakaz posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych

z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego

Suplementy diety są naturalnym konkurentem niektórych kategorii leków. Korzystają ze znacznie prostszych procedur dopuszczenia do obrotu, nie dotyczą ich ustanowione dla leków ograniczenia związane z reklamą (tj. zamieszczanie ostrzeżenia o konieczności zapoznania się z treścią ulotki), mają znacznie bardziej korzystną sytuację w zakresie dystrybucji hurtowej i detalicznej. W pewnym sensie uzyskują więc usankcjonowaną prawnie przewagę konkurencyjną nad produktami leczniczymi. Tłumaczy to popularność suplementów diety w ostatnich latach.

Suplementy diety poddane są jednak trzem istotnym ograniczeniom, o których należy pamiętać:

– nie mogą posiadać właściwości produktów leczniczych,
– nie można im przypisywać właściwości produktów leczniczych,
– nie mogą być prezentowane jak produkty lecznicze.

Należy zauważyć, że za przypisywanie właściwości produktów leczniczych i prezentowanie suplementów diety jak produktów leczniczych odpowiedzialność ponoszą producenci, a precyzyjniej – podmioty, które odpowiadają za pierwsze wprowadzenie tych produktów do obrotu.

Produkty lecznicze posiadają właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, a podawane są w celu postawienia diagnozy albo w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne albo metaboliczne.

Suplementy diety – przynajmniej teoretycznie, zgodnie z przepisami – nie mogą leczyć chorób lub im zapobiegać. Nie wiadomo, co stanie się jednak, jeśli uznamy, że warunkiem zapobiegania chorobom jest poprawne odżywianie, które dla niektórych osób oznacza konieczność suplementacji diety. Można wyobrazić sobie sytuację, w której w trakcie leczenia chorób zastosowanie suplementu diety może doprowadzić do wyleczenia

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

pacjenta. Czy oznacza to, że suplementy muszą być traktowane w takim wypadku jak leki?

Z drugiej strony należy pamiętać, że na rynku występują zestawy witaminowe czy też minerały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze. Ich rejestracje pochodzą najczęściej sprzed czasów popularyzacji suplementów diety, niemniej jednak produkty takie mają status leków. Czy oznacza to, że podobne w składzie produkty nie mogą być wprowadzane do obrotu jako suplementy diety? Oczywiście taki wniosek byłby nieuzasadniony, gdyż ustawodawca wyraźnie włączył takie produkty do kategorii suplementów diety.

Co wynika z sytuacji, w której produkty o identycznych składnikach zarejestrowane są zarówno jako leki, jak i jako suplementy diety? Należy uznać, że albo któryś z organów rejestrujących popełnił pomyłkę, albo też że przepis o zakazie posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych jest w tym zakresie martwy. Suplement diety o identycznych składnikach jak produkt leczniczy będzie miał identyczne właściwości i trudno temu zaprzeczyć. Jego producent będzie natomiast napotykał pewne ograniczenia w komunikacji z pacjentem, w sposobie prezentacji produktu i przypisywania mu określonych właściwości.

Powyższe wątpliwości wskazują na skalę trudności w poprawnym rozgraniczeniu leków i suplementów diety w oparciu o obowiązujące przepisy. Z kolei praktyka administracyjna nie wypracowała jasnych i przejrzystych reguł podziału produktów na suplementy diety i produkty lecznicze.

Zgodnie z wyrokami Trybunału Europejskiego w sprawie czosnku (wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, ECR 2007, vol. 11A, s. I-09811) i ryżu czerwonego (wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, ZOTSiSPI 2009, vol. 1, s. I-00041), omówionymi w dalszej części opracowania, nie można stwierdzić, że dany produkt jest lekiem tylko dlatego, że zawiera składnik, który występuje w produktach leczniczych (w tym przypadku chodziło o monakolinę K – substancję czynną identyczną jak substancja występująca w lekach). Ważne jest przeznaczenie produktu oraz dawka.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

1.2.2. Zakaz przypisywania suplementom diety właściwości produktów leczniczych

Suplementom diety nie można przypisywać właściwości produktów leczniczych. Dotyczy to sytuacji gdy suplementy nie mają takich właściwości, a twierdzenie odwrotne wprowadzałoby w błąd ewentualnych nabywców. Zakaz odnosi się także do opisanych powyżej sytuacji, w których ze względu na identyczny skład suplementu diety i leku można argumentować, że dany suplement posiada właściwości produktu leczniczego. W takim przypadku jednak status rejestracyjny produktu determinuje dopuszczalny opis jego właściwości.

Zakaz przypisywania właściwości produktów leczniczych powinien być rozumiany jako zakaz przypisywania właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. Z samego zakazu zawartego w przepisach nie wynika więc bezpośrednio zakaz umieszczana w opisie suplementów diety jakichkolwiek odniesień do schorzeń, a tylko zakaz obiecywania, iż suplement diety może leczyć choroby lub im zapobiegać. Zgodnie z definicją celem suplementu diety jest uzupełnienie normalnej diety, nie zaś leczenie.

W wyroku z dnia 25 listopada 2011 r., II OSK 1689/10 (LEX nr 1152001) Naczelny Sąd Administracyjny uznał naruszenie zakazu przypisywania suplementom diety działania lub właściwości, których nie posiadają (art. 46 ust. 1 pkt 2 u.b.ż.ż.), „na skutek użycia szeregu sformułowań, które mogą sugerować właściwości zapobiegające i lecznicze środka L.". Były to sformułowania takie jak to, że L. jest „rozwiązaniem na chorobę lokomocyjną", która to choroba stanowi klasyfikowaną jednostkę chorobową, sformułowanie „pomaga w dolegliwościach", które wprost sugerowało, że środek ten zmniejsza lub usuwa dolegliwości związane z chorobą lokomocyjną, a więc ma działanie lecznicze, oraz sformułowanie „nie wywołuje działań ubocznych", które kojarzyło się jednoznacznie ze skutkami niepożądanymi wywoływanymi przez leki. Ponadto reklama suplementu diety L. została zestawiona z „popularnym środkiem na chorobę lokomocyjną", sugerując, że oba środki zapobiegają tej chorobie.

Zwrot „pomaga w dolegliwościach" sąd uznał za „mogący świadczyć nie tylko o działaniu wspomagającym – zresztą w reklamie takie sformułowanie się nie pojawia – lecz również [mogący – przyp. aut.] sugero-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wać konsumentowi, że pomoc ta polega na zwalczaniu tych dolegliwości, a więc zwykłym leczeniu – jak w przypadku leków".

1.2.3. Zakaz prezentowania suplementów diety jak produktów leczniczych

Suplementy diety nie mogą być prezentowane w sposób charakterystyczny dla produktów leczniczych. Oznacza to, że ich prezentacja powinna być różna od prezentacji produktów leczniczych, w szczególności przez unikanie terminologii i zwrotów używanych dla leków, w tym terminologii przewidzianej w ustawie – Prawo farmaceutyczne, tj. podmiot odpowiedzialny, wskazania, przeciwwskazania, działania niepożądane. Jest to istotne ograniczenie, które odróżnia sposób prezentacji leków od suplementów diety, nawet jeśli składniki obu kategorii produktów są identyczne lub podobne.

1.2.4. Lek czy suplement diety – zasady kwalifikacji

W wyroku z dnia 9 czerwca 2005 r. w połączonych sprawach C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03 i C-211/03, *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV v. Republika Federalna Niemiec* (ECR 2005, vol. 6A, s. I-05141) Trybunał Sprawiedliwości UE został postawiony przed szeregiem pytań dotyczących kwalifikacji produktów do kategorii suplementów diety lub produktów leczniczych. Najważniejsze tezy wyroku są następujące:

1. Kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego albo jako środka spożywczego powinno się dokonywać przy uwzględnieniu ogółu jego cech charakterystycznych stwierdzonych zarówno w jego stanie pierwotnym, jak i po rozpuszczeniu w wodzie lub w jogurcie zgodnie z jego instrukcją użycia.
2. W stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych.
3. Właściwości farmakologiczne produktu są zasadniczym czynnikiem, na podstawie którego organy państwa członkowskiego oceniają, przyj-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

mując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu, czy jest lekiem czy suplementem diety. Ryzyko, jakie może wywołać dla zdrowia stosowanie produktu, stanowi czynnik autonomiczny, który powinien również być brany pod uwagę przez właściwe organy krajowe w ramach kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego.

4. Produkt, który stanowi produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, może być wwożony do innego państwa członkowskiego wyłącznie w drodze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego zgodnie z przepisami tej dyrektywy i to nawet jeśli jest on zgodnie z prawem sprzedawany w innym państwie członkowskim jako środek spożywczy.
5. W ramach oceny przez państwo członkowskie ryzyka, jakie dla zdrowia publicznego mogą stanowić środki spożywcze lub suplementy żywnościowe, kryterium istnienia zapotrzebowania żywieniowego ludności danego państwa członkowskiego może być brane pod uwagę. Jednakże sam brak takiego zapotrzebowania nie wystarcza dla uzasadnienia całkowitego zakazu sprzedaży na podstawie art. 30 TWE lub na podstawie art. 12 dyrektywy 2002/46/WE środków spożywczych lub suplementów żywnościowych wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim.

Orzeczenie to jest jednym z kluczowych rozstrzygnięć w obszarze suplementów diety i przesądza przede wszystkim kwestie granicy pomiędzy lekami a suplementami diety, a także kwalifikacji produktów w imporcie równoległym.

1.2.5. Suplement diety a FSMP

FSMP to dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego. Zgodnie z § 33 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego stanowią kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które zostały odpowiednio przetworzone lub przygotowane i są przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Są one przeznaczone do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia i wchłaniania. Przepisy wyróżniają trzy kategorie FSMP:

1) środki spożywcze o standardowym składzie, kompletne pod względem odżywczym, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone;
2) środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym, o składzie uwzględniającym zapotrzebowanie organizmu przy danej chorobie, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazania lekarskie, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone;
3) środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym, o składzie standardowym lub o składzie dostosowanym do choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazań lekarskich, które jednak nie mogą być stosowane jako jedyne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone.

Trzecia z tych kategorii okazuje się być w praktyce atrakcyjna dla producentów, którzy w pewnych wypadkach traktują ją jako alternatywę dla suplementów diety. Przepis wymaga ponadto, aby w znakowaniu produktu umieszczono zwrot: „Do postępowania dietetycznego...", w którym w wolnym miejscu wpisuje się nazwę choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazania lekarskie dotyczące stosowania środka spożywczego. Nie oznacza to jednak dopuszczalności stosowania oświadczeń zdrowotnych, a jedynie nawiązanie w opisie produktu do jednostki chorobowej, w przypadku wystąpienia której produkt może być stosowany w postępowaniu dietetycznym.

Kwalifikacja produktu do kategorii FSMP nie powinna być dowolna, ale wymaga uzasadnienia odpowiednią dokumentacją, piśmiennictwem, badaniami itp. Jej atrakcyjność wynika z dopuszczalności nawiązania do jednostki chorobowej, przy leczeniu której produkt ma uzupełniać dietę.

1.3. Nazwa suplementu diety

Nazwa suplementu diety jest w wielu przypadkach jednym z jego najbardziej wartościowych aktywów. W przypadku produktów, których skład jest często podobny do siebie i zazwyczaj mało innowacyjny, a któ-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

rych jakość nie odbiega od standardów, nazwa suplementu diety staje się wyróżnikiem, wpływającym na decyzje konsumenckie o wyborze tego, a nie innego produktu. Za decyzjami konsumenckimi stoi oczywiście cała złożona machina marketingowa, którą wsparta jest sprzedaż produktu, ostatecznie jednak istotne jest, czy konsument zapamięta nazwę i czy będzie regularnie nabywał produkt. Z tych powodów szczególną uwagę należy zwrócić na wybór nazwy suplementu diety.

Ustawodawca uregulował łącznie zasady dotyczące nazewnictwa dla wszystkich kategorii środków spożywczych. Zgodnie z art. 47 u.b.ż.ż.: „Nazwa środka spożywczego powinna odpowiadać nazwie ustalonej dla danego rodzaju środków spożywczych w przepisach prawa żywnościowego, a w przypadku braku takich przepisów powinna być nazwą zwyczajową środka spożywczego lub składać się z opisu tego środka spożywczego lub sposobu jego użycia, tak aby umożliwić konsumentowi rozpoznanie rodzaju i właściwości środka spożywczego oraz odróżnienie go od innych produktów".

Z perspektywy suplementów diety istotnym elementem wskazanego przepisu jest wymóg, by nazwa umożliwiała konsumentowi rozpoznanie rodzaju i właściwości suplementu diety oraz odróżnienie go od innych produktów. Z przepisów zakazowych zawartych w art. 46 u.b.ż.ż. wynika pośrednio także zakaz posługiwania się takimi nazwami, które mogą wprowadzać konsumenta w błąd, szczególnie w zakresie właściwości leczniczych lub innych, których produkt nie posiada.

Należy także zwrócić uwagę na konieczność sprawdzenia, czy nazwa suplementu diety nie jest podobna lub identyczna ze znakami towarowymi chronionymi w Polsce (także z tymi, które nie są używane, a jedynie zgłoszone/zarejestrowane przez Urząd Patentowy lub OHIM). W tym celu należy przeprowadzić samodzielnie lub z pomocą rzecznika patentowego badanie zdolności rejestracyjnej danego oznaczenia. Takie badanie powinno wskazać podstawowe zagrożenia dla danego oznaczenia, a także szanse na jego monopolizację poprzez rejestrację w Urzędzie Patentowym lub OHIM.

Szczególną uwagę należy poświęcić wymogowi odróżnialności nazwy od innych produktów, co oznacza, że nazwa suplementu diety nie może być identyczna np. z nazwą produktu leczniczego. Otwartą kwestią pozostaje, na ile musi być ona różna od nazwy leku, szczególnie w kontekście popularności posługiwania się markami parasolowymi. Niewątpliwie różnica w nazwach musi być na tyle zauważalna przez konsumenta, że obie

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nazwy nie mogą go wprowadzać w błąd i nie mogą być podobne w stopniu, który mógłby spowodować pomyłkę przy wyborze produktów.

1.3.1. Marki parasolowe w nazwach suplementów diety

Marki parasolowe to nazwy, które stosowane są dla kilku różnych produktów wraz z dodatkowymi elementami wyróżniającymi. Coraz częściej podmioty używają marek parasolowych dla określenia innych kategorii produktów niż ta, dla której marka została pierwotnie wypromowana. Marka znana z oznaczenia leku pojawia się wraz z dodatkowym członem różnicującym np. na suplemencie diety, wyrobie medycznym czy też kosmetyku. Praktyka ta nie jest zakazana prawnie, o ile uznamy, że nie ma ryzyka, iż przeciętny konsument zostanie wprowadzony w błąd. Natomiast przenoszenie pozytywnych skojarzeń z dotychczas obecnego na rynku produktu oznaczonego marką parasolową na nowy produkt nie budzi wątpliwości prawnych, a jest pożądane marketingowo. Na początkowym etapie umożliwia ono łatwiejsze dotarcie z nowym produktem do odbiorców, dzięki zaufaniu opartemu na znanej marce. Z posłużeniem się marką parasolową dla wypromowania nowego produktu zawsze wiąże się jednak ryzyko obniżenia rangi tej marki, szczególnie w sytuacji gdy nowy produkt nie spełnia oczekiwań konsumentów, ponieważ np. nie ma takiego działania jak produkt pierwotny. Pozytywny efekt marketingowy parasolowego wykorzystania popularnego brandu przy innej kategorii produktów jest więc dość niepewny.

Wątpliwości prawnych nie budzi także stworzenie jednego parasola dla różnych serii suplementów diety. Wspólnym elementem takich serii produktów mogą być zarówno nazwa produktu, jak też elementy graficzne. Powtarzalność szat graficznych i nazw pozwala na utrwalenie ich w pamięci konsumenta, a różnicujące elementy słowne wskazują na przeznaczenie poszczególnych produktów.

1.3.2. Nazwa produktów z innych państw UE

Należy również pamiętać o przepisie odnoszącym się do nazwy środka spożywczego wyprodukowanego w innym państwie członkowskim Unii

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Europejskiej, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu w tym państwie zgodnie z obowiązującymi w nim przepisami (art. 47 ust. 2 u.b.ż.ż.). W myśl tego przepisu nazwa może być stosowana w oznakowaniu środka spożywczego wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli sama lub w połączeniu z dodatkowym opisem zamieszczonym w jej bezpośrednim sąsiedztwie umożliwia konsumentowi rozpoznanie rodzaju i właściwości tego środka spożywczego oraz odróżnienie go od innych produktów. Jeśli natomiast dana nazwa jest już stosowana na terytorium Polski dla innego produktu, to konieczna jest zmiana nazwy, by nie ryzykować pomyłek odbiorców.

1.3.3. Ochrona elementów dystynktywnych suplementów diety

Suplementy diety mogą być chronione podstawowymi prawami z obszaru własności przemysłowej, do których należy patent, wzór przemysłowy i znak towarowy. Każde z tym praw ma inny przedmiot ochrony, wszystkie jednak służą ochronie dobrze pojętych interesów podmiotów wprowadzających suplementy diety do obrotu. Chroniona może być zarówno unikalna kompozycja składników suplementu, jak też (a może nawet przede wszystkim) jego nazwa, charakterystyczne elementy graficzne i opakowanie. Chroniąc swoje prawa, nie tylko zabezpieczamy się przed naruszeniami, ale też budujemy wartości niematerialne produktów, które często stają się ich największą wartością.

1.3.3.1. Patent

Skład suplementu, o ile spełnia przesłanki nowości w skali światowej oraz poziomu wynalazczego, może być chroniony patentem. Patent zapewnia najsilniejszy monopol przewidziany przez prawo, gwarantuje bowiem, że zgłaszający nabędzie wyłączność do danego składu także w zakresie wykraczającym poza proporcje ilościowe składników wykorzystywane faktycznie w produkcie – o ile to wynika z zastrzeżeń patentowych. Należy pamiętać jednak o tym, że warunkiem uzyskania patentu jest spełnienie przez wynalazek podstawowych przesłanek patentowalności, tj. nowości i poziomu wynalazczego. Zgłoszenie musi

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nastąpić przed komercjalizacją, a nawet jakimkolwiek upublicznieniem składu produktu. Skład produktu musi być istotnie różny od podobnych produktów, a różnice w stosunku do tzw. stanu techniki nie mogą być oczywiste. Postępowanie patentowe trwa kilka lat, a monopol patentowy rozciąga się na 20 lat od dnia zgłoszenia wynalazku do urzędu patentowego.

1.3.3.2. Wzór przemysłowy

Opakowanie suplementu diety może być chronione jako wzór przemysłowy. Prawo to ma inny charakter niż patent i chroni wyłącznie wygląd zewnętrzny opakowania, w formie, w której dokonane zostało zgłoszenie. Atutem tego prawa jest dość niski koszt – opłata podstawowa to 350 euro, zaś w przypadku wzoru wspólnotowego ochrona rozciąga się na wszystkie kraje Unii Europejskiej. Świadectwo rejestracji jest wystawiane w ciągu miesiąca od dokonania zgłoszenia i może stanowić szybki instrument prawny do walki z naśladowcami. Przesłankami udzielania prawa jest nowość w skali światowej (zgłoszenie musi nastąpić przed upublicznieniem) i indywidualny charakter zgłaszanego wytworu. Ochrona rozciąga się na wytwory identyczne i podobne w stopniu, który na zorientowanym użytkowniku nie wywołuje innego wrażenia. Ochrona opakowań poprzez wzory przemysłowe jest relatywnie szybka, tania i wygodna, niemniej jednak dość słaba, ze względu na wspomniany powyżej zakres ochrony obejmujący wytwory praktycznie identyczne z chronionym.

1.3.3.3. Znak towarowy

Znakiem towarowym może być każde oznaczenie, które nadaje się do odróżniania towarów i usług w obrocie. Z perspektywy suplementów diety znakiem towarowym mogą być następujące elementy:
- słowna nazwa suplementu,
- słowno-graficzna postać nazwy suplementu diety,
- front opakowania suplementu,
- elementy graficzne z opakowania o wyróżniającym charakterze.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ochrona może dotyczyć terytorium Polski, jak też Unii Europejskiej w zależności od wybranego systemu rejestracyjnego. Koszty urzędowe to ok. 1000 złotych przy znaku krajowym i 900 euro przy znaku wspólnotowym, chronionym w całej Unii Europejskiej. Czas oczekiwania na decyzję o rejestracji wynosi zazwyczaj około roku, choć znaki wspólnotowe udaje się najczęściej zarejestrować szybciej.

Znaki towarowe chronią przedsiębiorców i ich produkty przed podróbkami, a także przed nieuczciwymi konkurentami, którzy mogą ulec pokusie wykorzystania cudzej renomy i wybrać dla swojego produktu znak podobny. Jeśli podobieństwo pomiędzy oznaczeniami jest takie, że przeciętny odbiorca mógłby zostać wprowadzony w błąd, stanowi to naruszenie prawa i może być ścigane w oparciu o przepisy chroniące znaki towarowe.

Wypromowane marki produktów często stają się ich największą wartością. W suplementach diety, analogicznie jak w lekach, często skład produktów jest prosty, przy lekach składnikiem jest np. paracetamol czy ibuprofen, substancje obecne w kilkudziesięciu różnych produktach, a liderzy rynku mają duże udziały opierające się na rozpoznawalności i wiarygodności marek oznaczających te produkty. Takie marki wymagają odpowiedniej ochrony, w zapewnieniu której pierwszym krokiem powinno być zgłoszenie do ochrony w UPRP lub OHIM.

W przypadku braku praw wyłącznych uzyskanych w oparciu o opisane prawa własności przemysłowej istnieje zawsze możliwość ochrony swoich praw na podstawie przepisów dotyczących zwalczania nieuczciwej konkurencji, a także niezarejestrowanych wzorów przemysłowych. Należy jednak pamiętać, że przy braku praw wyłącznych ochrona w oparciu o wskazane powyżej dwie podstawy prawne będzie dużo słabsza.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Rozdział 2

WPROWADZANIE DO OBROTU SUPLEMENTÓW DIETY

2.1. Powiadomienie o zamiarze wprowadzenia do obrotu suplementu diety – wymagane informacje

Zgodnie z art. 29 u.b.ż.ż. „W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu (...) suplementy diety (...) jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego".

Powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego o zamiarze wprowadzenia do obrotu suplementu diety może być dokonywane w sposób klasyczny, przez złożenie formularza zgłoszenia, albo elektronicznie – przez wpisanie odpowiednich danych do formularza dostępnego dla zarejestrowanych podmiotów na stronie www.pis.gov.pl/suplementy. Wzór formularza powiadomienia umieszczony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. Nr 80, poz. 437).

Jeśli dokument elektroniczny nie zostanie opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu, powiadomienia należy dokonać również w formie pisemnej na formularzu. Za dzień złożenia powiadomienia uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub własnoręcznym podpisem.

W powiadomieniu należy podać następujące dane:

- słowną nazwę produktu oraz jego producenta,
- postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu,
- wzór oznakowania w języku polskim,
- kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym,
- skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych,
- skład ilościowy składników,
- imię i nazwisko albo nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

Analizując wymagane w zgłoszeniu dane, należy zwrócić uwagę na rozróżnienie producenta produktu od podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu. Konieczne jest także podanie składu ilościowego i jakościowego zgłaszanego suplementu, a więc zarówno składników, jak też ich procentowego udziału w produkcie.

Przepis przesądza, że jeśli środek spożywczy znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub który zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia. Główny Inspektor Sanitarny prosi o dołączanie tłumaczenia powiadomienia lub zezwolenia na język polski wykonanego przez tłumacza przysięgłego.

Przytoczone powyżej elementy powiadomienia wynikają bezpośrednio z przepisów ustawy. Niemniej jednak zalecane jest także składanie przez podmiot zgłaszający dodatkowych dokumentów potwierdzających przyjętą kwalifikację produktów (o ile jest to zasadne), a także dokumentów potwierdzających bezpieczeństwo zdrowotne czy też jakościowe produktów.

Wymóg wzoru oznakowania w języku polskim oznacza obecnie konieczność przedłożenia projektów etykiet, a nie tylko prostego podania w pliku tekstowym treści zamieszczonej na etykietach, co było wcześniej akceptowane przez organ.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Podmiot działający na rynku spożywczym zdefiniowany jest w ustawie przez odniesienie do definicji zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 1.02.2002, s. 1–24). Zgodnie z zawartą tam definicją podmiotem działającym na rynku spożywczym jest osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod jej kontrolą. Jest ona swoistym odpowiednikiem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu prawa farmaceutycznego, a więc osobą, która ponosi wszelką odpowiedzialność za produkt.

Zgłoszenie powinno być dokonane przed pierwszym wprowadzeniem produktu do obrotu, a najpóźniej w dniu wprowadzenia. Dokonanie zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu może być ścigane zgodnie z art. 100 ust. 1 pkt 3 u.b.ż.ż., według którego, kto wprowadza po raz pierwszy do obrotu środek, o którym mowa w art. 29 ust. 1, bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, podlega karze grzywny.

Na podstawie zasad obowiązujących w innych obszarach prawnych pierwsze wprowadzenie do obrotu suplementu diety powinno być rozumiane jako pierwsze przeniesienie własności suplementów diety na rzecz pomiotu niepowiązanego z podmiotem działającym na rynku spożywczym. W klasycznej sytuacji nie będzie to więc obrót produktem na linii producent – podmiot działający na rynku spożywczym, ale sprzedaż przez podmiot działający na rynku spożywczym, który dokonał zgłoszenia do GIS, produktu hurtowni, która będzie prowadziła dalszy nim obrót.

2.2. Znakowanie suplementów diety

Suplementy diety wprowadzane do obrotu muszą być oznakowane.

Do znakowania suplementów diety, poza ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia, będą miały zastosowanie także następujące akty prawne:

– rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. Nr 137, poz. 966 z późn. zm.),

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

– rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety.

Oznakowanie musi być w języku polskim, z wyjątkiem produktów przeznaczonych do wywozu poza terytorium RP. Nie ma przeciwwskazań dla oznakowania w kilku językach, pod warunkiem że produkt przeznaczony także na polski rynek będzie oznakowany m.in. w języku polskim.

Zgodnie z art. 45 ust. 2 u.b.ż.ż.: „Oznakowanie środka spożywczego obejmuje wszelkie informacje w postaci napisów i innych oznaczeń, w tym znaki towarowe, nazwy handlowe, elementy graficzne i symbole, dotyczące środka spożywczego i umieszczone na opakowaniu, etykiecie, obwolucie, ulotce, zawieszce oraz w dokumentach, które są dołączone do tego środka spożywczego lub odnoszą się do niego".

Z szerokiej definicji znakowania wynika, że elementem znakowania jest zarówno nazwa, która może być zastrzeżonym znakiem towarowym, jak też elementy graficzne i symbole, umieszczone gdziekolwiek na produkcie, a więc zarówno na opakowaniu, jak i na ulotce, a nawet na dodatkowych zawieszkach.

Znakowanie suplementu diety musi zawierać elementy obligatoryjne, o których mowa zarówno w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa, jak i w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa znalazły się następujące elementy:

– nazwa,
– składniki produktu,
– data minimalnej trwałości albo termin przydatności do spożycia,
– dane identyfikujące podmiot odpowiedzialny za produkt, tj. producenta, podmiot paczkujący lub wprowadzający do obrotu z siedzibą na terytorium UE lub EOG,
– zawartość netto lub liczba sztuk,
– warunki przechowywania, jeśli są one istotne,
– oznaczenie partii produkcyjnej.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia wymieniono dodatkowo następujące elementy obligatoryjne oznakowania:

– określenie „suplement diety",
– nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt albo wskazanie ich właściwości,

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

– porcja produktu zalecana do spożycia w ciągu dnia,
– ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia,
– stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety,
– stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

W przypadku opakowania, którego największa powierzchnia jest mniejsza niż 10 cm^2, dopuszczalne jest ograniczenie informacji wymaganych w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i podanie co najmniej następujących informacji:
– nazwy środka spożywczego,
– daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia,
– zawartości netto lub liczby sztuk opakowanego środka spożywczego.

W odniesieniu do wymogów pochodzących z rozporządzenia Ministra Zdrowia brak jest takich ułatwień i wymogi w nim zawarte muszą być spełnione także w przypadku małych opakowań zbiorczych. Data minimalnej trwałości oznaczona miesiącem i rokiem powinna być zatem poprzedzona sformułowaniem „najlepiej spożyć przed końcem" (potwierdził to NSA w wyroku z dnia 23 listopada 2010 r., II OSK 1749/09, LEX nr 746765).

Należy również pamiętać o rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 232, poz. 1525 z późn. zm.), zawierającym wykaz dozwolonych substancji dodatkowych, które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności, w tym w aromatach, zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczegółowe warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz ich dopuszczalne maksymalne poziomy.

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie znakowania środków spożywczych, zamieszczając w wykazie składników dozwolone substancje dodatkowe, podaje się ich nazwę lub numer oraz zasadniczą funkcję technologiczną, którą ta substancja pełni w środku spożywczym, określone przepisami w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych, a w przypadku aromatów podaje się określe-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nie „aromat(y)" albo nazwę lub opis, o których mowa w przepisach w sprawie aromatów.

2.3. Oznakowanie czytelne, trwałe, nieusuwalne, widoczne

Zgodnie z art. 48 u.b.ż.ż. „Środki spożywcze muszą być oznakowane w sposób zrozumiały dla konsumenta, napisy muszą być wyraźne, czytelne i nieusuwalne, umieszczone w widocznym miejscu, a także nie mogą być w żaden sposób ukryte, zasłonięte lub przesłonięte innymi nadrukami lub obrazkami". Nieusuwalność nie oznacza zakazu stosowania naklejek, a jedynie wymóg, by naklejek tych nie dało się usunąć bez uszkodzenia powierzchni. Wymóg czytelności oznacza konieczność używania takiej wielkości czcionek i ich stylistyki, by możliwe było łatwe zapoznanie się z informacjami umieszczonymi na opakowaniu. Dodatkowo wymóg czytelności powinien być rozumiany w ten sposób, że należy formułować informacje na opakowaniu oraz ewentualnie na ulotce, jeśli produkt taką posiada, tak, by były one zrozumiałe dla przeciętnego odbiorcy, do którego produkt jest adresowany.

Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18–63). Rozporządzenie to wprowadza m.in. wymagania dotyczące minimalnej wielkości czcionki stosowanej na etykiecie produktu. W przypadku wielu suplementów diety spowoduje to konieczność zmiany informacji na etykiecie tak, aby wymagane informacje mogły być drukowane czcionką odpowiedniej wielkości. Rozporządzenie z nowymi wymogami w zakresie prezentacji m.in. suplementów diety zacznie być stosowane od 13 grudnia 2014 r., z dodatkowymi okresami przejściowymi w niektórych sytuacjach aż do 13 grudnia 2016 r.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

2.4. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez GIS

2.4.1. Początek i koniec postępowania

Zgodnie z art. 30 u.b.ż.ż. po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające. Warto zwrócić uwagę, że zgodnie z przytoczonym przepisem organ nie musi przeprowadzać takiego postępowania. Przepis nie mówi natomiast, w jakim czasie od otrzymania powiadomienia takie postępowanie może zostać przeprowadzone. Wprowadza to stan niepewności prawnej po stronie przedsiębiorcy, który nie wie, czy po upływie nawet długiego terminu od dokonania zgłoszenia suplementu diety organ nie skorzysta z możliwości przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego. W przypadku rozpoczęcia postępowania Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot zgłaszający, a po przeprowadzeniu postępowania podmiot jest powiadamiany o wynikach tego postępowania. Oznacza to więc, że podmiot zgłaszający nowy produkt ma prawo do otrzymania dwóch powiadomień, najpierw o wszczęciu postępowania, o ile takie zostanie wszczęte, a następnie o jego wynikach.

W wyroku z dnia 19 maja 2009 r., II GSK 899/08 (LEX nr 564199) Naczelny Sąd Administracyjny zwrócił uwagę, że GIS w razie zakwestionowania kwalifikacji produktu do suplementów diety powinien podjąć niezwłocznie działania wynikające z przepisów („niezwłocznie" oznacza „bez zbędnej zwłoki"). W przeciwnym wypadku, zdaniem sądu, trudno uznać prowadzenie obrotu takim produktem po kilku miesiącach od notyfikacji za nielegalne. Sąd wyraźnie zwraca uwagę na zasadę praworządności, a także na przestrzeganie przez organ podstawowych zasad prowadzenia postępowania administracyjnego, tj. prowadzenia tego postępowania w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej (art. 7 i 8 k.p.a.). Z tego też powodu należy uznać za niedopuszczalne, choć niestety często spotykane, sytuacje, w których Inspekcja Sanitarna kwestionuje kwalifikację lub oznakowanie produktów, które były notyfikowane kilka lat wcześniej i nie budziły na tym etapie wątpliwości organów. Usprawiedliwieniem takiej sytuacji mogłaby być jedynie zmiana przepisów, a także w wyjątkowych sytuacjach aktualny stan wiedzy naukowej oraz doświadczeń z rynku dotyczący określonych składników produktów.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Nie ma uzasadnienia dla dowolnej zmiany stanowiska organu po upływie nawet kilku miesięcy od zgłoszenia i wszczęcia postępowania w przedmiocie poprawności kwalifikacji produktu do kategorii suplementów diety bądź kategorii produktów leczniczych, szczególnie jeśli weźmie się pod uwagę istnienie potencjalnych trybów weryfikacji poprawności kwalifikacji produktu przez podmiot działający na rynku spożywczym na etapie dokonywania zgłoszenia do GIS (opinia URPL, opinia jednostki naukowej). Nie usprawiedliwia tego, jak się wydaje, konstrukcja prawna polegająca na obciążeniu zgłaszającego produkt do GIS pełną odpowiedzialnością za znakowanie tego produktu. O ile w przypadku poprawności znakowania organ może bronić się argumentem braku szczególnego zobowiązania do podejmowania czynności na etapie zgłoszenia, gdyż przepis mówi tylko o celu, jakim jest monitorowanie rynku, to już w przypadku poprawności kwalifikacji produktu do kategorii suplementów diety organ został wyposażony prawnie w odpowiednią procedurę, by stan niepewności, przynajmniej w tej kwestii, nie utrzymywał się długo po zgłoszeniu.

Z powyższych powodów należy rekomendować dokonywanie zgłoszeń do GIS nowych produktów z odpowiednim wyprzedzeniem w stosunku do planowanego wprowadzenia ich do obrotu.

2.4.2. Długość postępowania

Zgodnie z art. 30 ust. 3 u.b.ż.ż. postępowanie wyjaśniające nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych od jego wszczęcia. Jednakże wyłączony jest z tego okresu czas „niezbędny do udokumentowania spełniania wymagań odnośnie kwalifikacji produktu oraz zawartości składników". Przepis jest niejasny, gdyż jego brzmienie mogłoby sugerować, że ustalenie elementów zasadniczych dla oceny poprawności zgłoszenia jest wyłączone z wskazanego w ustawie okresu 60 dni roboczych. Można natomiast domniemywać, że intencją ustawodawcy było wprowadzenie mechanizmu *stop-clock*, analogicznego do postępowania w obszarze rejestracji leków czy badań klinicznych, przez czas uzupełniania dokumentacji zgłoszeniowej przez podmiot, który dokonał zgłoszenia, w tym także czas niezbędny do uzyskania wymaganych przez organ opinii.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

2.4.3. Przedmiot postępowania

Przesłankami oceny w trakcie postępowania są, zgodnie z przepisem art. 30 u.b.ż.ż., skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie. Należy zauważyć, że wskazany przepis nie przewiduje oceny poprawności oznakowania produktu, co w praktyce jest często weryfikowane przez organ, szczególnie w sytuacji gdy elementy znakowania wskazują na właściwości lecznicze produktu. Postępowanie ma na celu ustalenie, czy zgłoszony produkt odpowiada nadanej mu przez podmiot zgłaszający kwalifikacji oraz czy jego składniki są zgodne z wymogami dotyczącymi suplementów diety.

Celem postępowania jest także ustalenie, czy zgłoszony produkt nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych. Jak się wydaje, okoliczność ta jest weryfikowana w oparciu o składniki suplementu diety, jak również sposób jego prezentacji.

2.4.4. Wymóg dodatkowych opinii w zakresie kwalifikacji produktu

W art. 31 u.b.ż.ż. przewidziana jest możliwość zażądania przez GIS w przypadku prowadzenia postępowania wyjaśniającego:

- opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej,
- zobowiązania podmiotu do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania dla suplementu diety, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej,
- zobowiązania podmiotu do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2.4.5. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dla Głównego Inspektora Sanitar-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nego wiążąca w prowadzonym postępowaniu. Urząd Rejestracji, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, pobiera opłatę w wysokości 2700 złotych za każdy oceniany produkt.

Przepisy nie przewidują możliwości wypowiedzenia się podmiotu zgłaszającego suplement diety co do tez zawartych w opinii URPL, a jednocześnie opinia ta jest wiążąca dla GIS. Oznacza to więc, że w takich sytuacjach URPL przesądza o kwalifikacji produktu powtórzonej następnie przez GIS.

Statystyka postępowań w przedmiocie opinii URPL wskazują tendencję do obniżania się ilości postępowań. W 2006 r. było ich 158, podczas gdy w 2008 r. już tylko 27, a w 2009 r. – 77.

2.4.6. Zespół do Spraw Suplementów Diety

Zespół do Spraw Suplementów Diety został powołany zarządzeniem Głównego Inspektora Sanitarnego nr 2/08. Zadaniem tego zespołu jest m.in. przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety oraz określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych, których przekroczenie w suplemencie diety będzie skutkowało uznaniem, że wykazuje on właściwości lecznicze.

2.4.7. Opinia jednostki naukowej

GIS opublikował poniższą listę jednostek naukowych, których opinie są honorowane przez organ. Należy pamiętać, że opinie tych jednostek nie mają, w przeciwieństwie do opinii URPL, charakteru wiążącego.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Tabela 1.1. Lista jednostek naukowych, których opinie są honorowane przez GIS

Nazwa krajowej jednostki naukowej	Adres
Instytut Matki i Dziecka	ul. Kasprzaka 17a, 01–211 Warszawa
Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła	ul. Powsińska 61/63, 02–903 Warszawa
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny	ul. Chocimska 24, 00–791 Warszawa
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	al. Dzieci Polskich 20, 04–730 Warszawa-Międzylesie
Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich	ul. Wojska Polskiego 71B, 60–630 Poznań
Narodowy Instytut Leków	ul. Chełmska 30/34, 00–725 Warszawa
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy	al. Partyzantów 57, 24–100 Puławy
Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki	ul. Jaczewskiego 2, 20–950 Lublin
Instytut Sportu	ul. Trylogii 2/16, 01–982 Warszawa

Źródło: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, załącznik nr 3.

2.4.8. Negatywne stanowisko GIS

Warto zauważyć, że postępowanie wyjaśniające prowadzone przez GIS nie kończy się wydaniem decyzji administracyjnej o odmowie zatwierdzenia zgłoszonego produktu, ale stanowiskiem organu. W stosunku do stanowiska nie ma środków odwoławczych, ale też nie posiada ono mocy sprawczej, która niwelowałaby spełniony przez zgłaszającego wymóg notyfikacyjny.

Wprowadzenie produktu do obrotu mimo negatywnej opinii GIS oznacza ryzyko decyzji powiatowego (lub granicznego) inspektora sanitarnego o czasowym wstrzymaniu wprowadzenia suplementu diety do obrotu lub wycofaniu go z obrotu do czasu zakończenia postępowania (na podstawie art. 32 u.b.ż.ż.).

Należy pamiętać, że ciężar prawny udowodnienia, iż produkt nie jest suplementem diety, spoczywa na organie, który tak twierdzi (powiatowym inspektorze sanitarnym). Teza ta wynika także z orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, który w wielu sprawach przyjmował inter-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

pretację, że organ państwowy odpowiadający za kwalifikację produktów jest zobowiązany do jak najmniejszego ograniczania swobody przepływu towarów. W trosce o zdrowie i życie swoich obywateli może on jednak podejmować środki zmierzające do kwalifikowania określonych składników wyłącznie do produktów leczniczych, o ile spełniają one definicję tych produktów. W takiej sytuacji organ musi przeprowadzić niezbędne postępowanie i zebrać przekonujące argumenty, które będą świadczyły o zasadności stanowiska, że dany produkt powinien być zakwalifikowany do produktów leczniczych, nie zaś do suplementów diety. Polskie przepisy przewidują włączenie w to postępowanie podmiotu działającego na rynku spożywczym poprzez zobowiązanie go do przedstawienia jednej z powyżej opisanych opinii. Takie rozwiązanie prawne wydaje się być odmienne od rozumienia unijnych przepisów przez Trybunał Sprawiedliwości, który zakłada, że organ kwestionujący poprawność klasyfikacji produktu uzasadnia to samodzielnie w odpowiedni, przekonujący sposób.

2.5. Suplement diety zafałszowany

Suplementy diety podlegają także nadzorowi w zakresie jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych prowadzonej przez Inspekcję Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.

Zgodnie z art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (tekst jedn.: Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577 z późn. zm.) artykuł rolno-spożywczy zafałszowany to produkt, którego skład jest niezgodny z przepisami dotyczącymi jakości handlowej poszczególnych artykułów rolno-spożywczych, albo produkt, w którym zostały wprowadzone zmiany, w tym zmiany dotyczące oznakowania, mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości, jeżeli niezgodności te lub zmiany w istotny sposób naruszają interesy konsumentów, w szczególności jeżeli:

1) dokonano zabiegów, które zmieniły lub ukryły jego rzeczywisty skład lub nadały mu wygląd produktu zgodnego z przepisami dotyczącymi jakości handlowej;
2) w oznakowaniu podano nazwę niezgodną z przepisami dotyczącymi jakości handlowej poszczególnych artykułów rolno-spożywczych albo niezgodną z prawdą;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

3) w oznakowaniu podano niezgodne z prawdą dane w zakresie składu, pochodzenia, terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości, zawartości netto lub klasy jakości handlowej.

Należy pamiętać o tych przepisach, gdyż stwarzają one możliwość prowadzenia kontroli innemu organowi niż inspekcja sanitarna, a ponadto, zgodnie z art. 40a ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, wprowadzenie do obrotu artykułu rolno-spożywczego zafałszowanego podlega karze pieniężnej w wysokości nie wyższej niż 10% przychodu osiągniętego w roku rozliczeniowym poprzedzającym rok nałożenia kary, nie niższej jednak niż 1000 złotych. Zagrożenie karą jest więc poważne, a przesłanki uznania, że produkt jest zafałszowany, bardzo szerokie.

2.6. Suplementy diety w ramach swobodnego przepływu towarów

Suplementy diety podlegają, jak wszystkie inne produkty, unijnej zasadzie swobodnego przepływu towarów. Zgodnie z art. 11 dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych państwa członkowskie UE nie mogą zabraniać ani ograniczać handlu suplementami diety, które spełniają wymogi tej dyrektywy ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie. W dalszej części przepis przewiduje jednak, że art. 34 i 36 TFUE (przepisy ustanawiające swobodę przepływu towarów i wyjątki od niej związane z ochroną życia i zdrowia) muszą być wzięte pod uwagę w sytuacji stosowania restrykcyjnych przepisów krajowych przy braku odpowiednich regulacji wspólnotowych. W praktyce wskazane regulacje należy rozumieć w ten sposób, że tam, gdzie brak jest szczegółowych przepisów wspólnotowych, dopuszczalne jest stosowanie przepisów krajowych. Jeżeli przepisy te wprowadzają ograniczenia w swobodnym przepływie suplementów diety, to muszą być one proporcjonalne do zamierzonego celu.

Warto w tym miejscu omówić najistotniejsze orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczące suplementów diety, różnic pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i dopuszczalności stosowania ograniczeń w obrocie w imię ochrony życia i zdrowia obywateli.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

2.6.1. Czosnek i czerwony ryż to nie lek

Konstrukcja definicji produktu leczniczego, zgodnie z którą lekiem jest zarówno produkt, który przypisuje właściwości lecznicze (kwalifikacja przez prezentację), jak też ten, który zawiera lecznicze składniki (kwalifikacja przez właściwości) bardzo ułatwia przyporządkowanie produktów do kategorii produktów leczniczych. Omówione poniżej wyroki Trybunału Sprawiedliwości UE odmawiają zasadności kwalifikacji produktów zawierających składniki znajdujące się także w lekach do tej kategorii, stanowiąc pewną tamę dla zbyt szybkiego przypisywania produktom przez organy administracyjne statusu produktów leczniczych.

W sprawie C-319/05 rząd niemiecki został pozwany przez Komisję Europejską przed Trybunał Sprawiedliwości UE w związku z nieuzasadnionym, zdaniem Komisji, kwalifikowaniem czosnku w kapsułkach jako produktu leczniczego, co utrudniało swobodny przepływ towarów pomiędzy państwami członkowskimi. Produkt miał być sprowadzany z innego państwa Unii Europejskiej i sprzedawany w postaci kapsułek z ekstraktem czosnku w proszku. Jedna kapsułka zawierała 370 mg ekstraktu czosnku w proszku, co stanowiło równoważność 7,4 g surowego, świeżego czosnku. Komisja Europejska nie kwestionowała przywoływanego przez rząd niemiecki argumentu, że czosnek może zapobiegać arteriosklerozie, wskazywała natomiast, iż tego rodzaju działanie może wystąpić już przy spożyciu 4 g surowego czosnku dziennie.

Odnośnie do zarzutu kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego wedle jego sposobu prezentacji Komisja twierdziła, że produkt może zostać w ten sposób zakwalifikowany, „jeżeli ze względu na swą formę i opakowanie jest wystarczająco podobny do produktu leczniczego, w szczególności gdy jego opakowanie i załączona ulotka zawierają informacje wskazujące na badania laboratoriów farmaceutycznych, opracowane przez lekarzy metody, substancje lub określone świadectwa lekarskie przemawiające za wystąpieniem odpowiednich właściwości produktu" (wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88, *Postępowanie karne przeciwko Jean-Marie Delattre*, ECR 1991, vol. 3, s. I-01487, pkt 41).

Trybunał uznał, cytując swoje wcześniejsze orzeczenie, że produkt jest „przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi zawsze wówczas, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości" (zob. podobnie wyroki: z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie 227/82, *Postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom*, ECR 1983, vol. 10, s. 03883, pkt 18, oraz z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89, *Postępowanie karne przeciwko Jeanowi Monteil i Danielowi Samanni*, ECR 1991, vol. 3, s. I-01547, pkt 23).

Trybunał uznał, że sam fakt, iż na rynku niemieckim występują produkty lecznicze w formie kapsułek zawierających ekstrakt czosnku, nie jest wystarczający dla kwalifikacji tego produktu jako leku, forma kapsułek nie jest bowiem wyłącznie zarezerwowana dla leków. Samo umieszczenie na opakowaniu fotografii rośliny nie może wystarczyć do wywołania u przeciętnie poinformowanego konsumenta wrażenia produktu leczniczego.

Trybunał zawarł także w omawianym wyroku ciekawe stwierdzenie dotyczące wykładni przepisów farmaceutycznych, w których znajduje się definicja produktu leczniczego, uznając, że rozszerzająca kwalifikacja do produktów leczniczych według sposobu prezentacji nie ma zastosowania do kwalifikacji według funkcji. TSUE stwierdził: „Inaczej bowiem niż w przypadku pojęcia produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, interpretowanego w sposób rozszerzający w celu ochrony konsumentów przed produktami nie posiadającymi działania, którego mogliby oni oczekiwać, pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji ma objąć produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi".

Biorąc to wszystko pod uwagę, TSUE uznał, że czosnek w kapsułkach nie powinien być obligatoryjnie kwalifikowany jako produkt leczniczy, gdyż taka kwalifikacja oznacza środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w swobodnym przepływie towarów, bowiem produkt legalnie sprzedawany w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej jako suplement diety musi być dopuszczony do obrotu farmaceutycznego na terytorium Niemiec. Takie rozwiązanie jest nieproporcjonalne do zamierzonego celu, który zgodnie z sugestią Trybunału mógłby zostać osiągnięty przez stworzenie wymogu umieszczania na etykiecie informacji o potencjalnym ryzyku związanym ze spożyciem tego produktu.

W wyroku z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* (ZOTSiSPI 2009,

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

vol. 1, s. I-00041), w której stan faktyczny był podobny do omawianego powyżej i dotyczył kwalifikacji czerwonego ryżu jako produktu leczniczego, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznał, że z wyjątkiem substancji lub ich połączeń mających na celu postawienie diagnozy medycznej dany produkt nie może zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji, gdy biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych, dokonując oceny dla normalnych warunków użycia, nie nadaje się on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w sposób znaczący poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.

Z omówionych orzeczeń wynika, że produkty zawierające składniki, które choć obecne w produktach leczniczych, samoistnie nie mają właściwości charakterystycznych dla takich produktów, nie mogą być automatycznie kwalifikowane przez organy państwowe jako produkty lecznicze, bo stanowi to ograniczenie swobodnego przepływu towarów. Jeśli fizjologiczne właściwości tych produktów wymagają ostrożności w ich stosowaniu, to proporcjonalnym środkiem do zamierzonego celu powinno być umieszczenie na suplemencie diety ostrzeżenia.

2.6.2. Środki ograniczające swobodny przepływ towarów muszą być proporcjonalne do zamierzonego celu

W sprawie C-446/08, *Solgar Vitamin's France i inni* Trybunał Sprawiedliwości UE orzekł, że skoro Komisja Europejska nie określiła maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, państwo członkowskie może, jeśli wystąpi stwierdzone zagrożenie, że to spożycie osiągnie górną granicę bezpieczeństwa określoną dla omawianego minerału i pod warunkiem poszanowania zasady proporcjonalności w zakresie dobierania środków stanowiących ograniczenie w swobodnym przepływie towarów z uwagi na ochronę zdrowia obywateli, określić ilość maksymalną danego minerału na poziomie zero.

Taka sytuacja musi jednak mieć wyjątkowy charakter, uwzględniać stopień wrażliwości różnych grup konsumenckich (takich jak np. dzieci) i może występować jedynie wówczas, gdy środek ten jest ograniczony do tego, co konieczne dla zapewnienia ochrony zdrowia osób należą-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

cych do tej grupy, gdy jest on proporcjonalny do zamierzonego celu i gdy cel ten nie może zostać osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Unii Europejskiej, co powinien ustalić sąd krajowy.

2.6.3. Import równoległy suplementów diety

Na obecnym etapie harmonizacji przepisów w Unii Europejskiej trudno uniknąć różnic pomiędzy państwami w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych lub środków spożywczych. W związku z tym okoliczność, że produkt został zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako żywność, nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu go w państwie członkowskim przywozu jako produktu leczniczego, skoro odznacza się on odpowiednimi cechami charakterystycznymi (zob. wyrok w połączonych sprawach C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03 i C-211/03, *HLH Warenvertrieb i Orthica*, pkt 56).

Jeśli produkt będący w jednym kraju suplementem diety jest przywożony do państwa, w którym ma status produktu leczniczego, państwo to może żądać przeprowadzenia procedury uzyskania pozwolenia dla tak importowanego równolegle produktu zgodnie z prawem farmaceutycznym. Z orzeczenia nie wynika natomiast, czy uzyskanie pozwolenia farmaceutycznego w takiej sytuacji przez importera równoległego jest w ogóle możliwe. W toku postępowania o wydanie pozwolenia na import równoległy URPL zwraca się do urzędu rejestracji kraju, z którego produkt ma być sprowadzany, w celu uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ewentualnie innych informacji. W sytuacji gdy produkt w kraju zakupu będzie miał status suplementu diety, często właściwy może być inny organ niż organ rejestracji leków, z którym URPL współpracuje, a dokumentacja najprawdopodobniej nie będzie spełniała wymogów prawa farmaceutycznego.

Dodatkowo, zgodnie z art. 2 pkt 7b lit. b pr. farm. „sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych". Biorąc pod uwagę powyższe

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

uwarunkowania, mało prawdopodobna wydaje się możliwość skutecznego przeprowadzenia przez URPL postępowania o uzyskanie pozwolenia na import równoległy produktu, który w kraju zakupu jest suplementem diety, a w Polsce zarejestrowany jest jako lek.

Z kolei odwrotna sytuacja w praktyce występuje na rynku w przypadku importu produktu, który w kraju zakupu jest lekiem, a w Polsce kosmetykiem. Importerzy równolegli przyjmują obowiązujący ich status produktu w Polsce i spełniają wymogi dla importu równoległego kosmetyków. Analogicznie należy, jak się wydaje, interpretować sytuację produktu będącego w kraju zakupu lekiem, a w Polsce suplementem diety. Importera równoległego obowiązuje status produktu w Polsce i po spełnieniu wymogów dla importu równoległego suplementów diety produkt może być sprowadzany. Przy braku szczególnych wymogów ustawowych dla importu równoległego suplementów diety rekomendowane jest zgłoszenie wzoru opakowania do GIS (może się on różnić od wzoru pierwotnie zgłoszonego do organu przez wytwórcę). Należy także pamiętać o wynikającym z orzecznictwa TSUE obowiązku notyfikowania uprawnionego do znaku towarowego, ze względu na przepakowanie produktu i ingerencję w znak towarowy, na analogicznych zasadach jak w przypadku produktów leczniczych w imporcie równoległym.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Rozdział 3

REKLAMA SUPLEMENTÓW DIETY

3.1. Ogólne zasady prowadzenia reklamy żywności

Podstawowym aktem prawnym, który reguluje zagadnienie reklamy suplementów diety, jest ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W przeciwieństwie do produktów leczniczych, których reklama jest szczegółowo regulowana przez prawo, ustawa ta w dużo mniejszym stopniu ingeruje w reklamę żywności, w tym suplementów diety. Trzy podstawowe ograniczenia reklamy, które dotyczą wszystkich rodzajów środków spożywczych, zawarte są w art. 46 u.b.ż.ż. Zgodnie z tą regulacją reklama i prezentacja środków spożywczych nie może wprowadzać konsumenta w błąd oraz przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, jak również nie może zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9–25). Dodatkowe ograniczenie reklamy suplementów diety wynika z art. 27 ust. 4 i 5 u.b.ż.ż., które odnoszą się tylko do tej kategorii produktów i dotyczą nazwy, pod którą mogą być one reklamowane, oraz zakazu umieszczania informacji, iż zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. W ustawie tej wskazano również organy właściwe do nadzoru nad przestrzeganiem tych regulacji oraz sankcje za ich nieprzestrzeganie.

Prócz wskazanych regulacji, które odnoszą się wyłącznie do żywności, do reklamy suplementów diety znajdą zastosowanie również przepisy, które regulują zagadnienia reklamy, nie czyniąc rozróżnienia na produkty, których taka reklama dotyczy. Z pewnością spośród tych przepisów kluczowe

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

znaczenie dla przedsiębiorców będzie miała ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.), która definiuje szereg czynów nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy, oraz ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn. zm.), definiująca tzw. praktyki naruszające zbiorowe interesy konsumentów, które mogą dotyczyć również reklamy. Stosowanie takich praktyk może narazić przedsiębiorcę na bardzo dotkliwe sankcje finansowe.

Planując kampanie reklamowe, trzeba pamiętać również o innych regulacjach dotyczących reklamy, związanych bezpośrednio z medium, w którym ta reklama jest prowadzona. Do suplementów diety mogą być stosowane np. przepisy ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 43, poz. 226 z późn. zm.) czy ustawa z dnia 26 stycznia 1984 r. – Prawo prasowe (Dz. U. Nr 5, poz. 24 z późn. zm.). Z uwagi na charakter niniejszej publikacji nie jest możliwe ich szczegółowe omówienie.

3.2. Definicja reklamy

W ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie ma definicji reklamy, mimo że kilkakrotnie posługuje się ona tym pojęciem. Brak takiej definicji również w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 109 z 6.05.2000, s. 29–42) oraz w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. Zatem przy ocenie, czy dane działanie jest reklamą, pomocne mogą być definicje tego pojęcia sformułowane na gruncie innych przepisów prawnych, jak również w bogatym w tym zakresie orzecznictwie sądowym. Przykładowo w rozumieniu dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, s. 21–27) reklama oznacza przedstawienie w jakiejkolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

w celu wspierania zbytu towarów lub usług, w tym nieruchomości, praw i zobowiązań. W świetle tej definicji za reklamę można by uznać szereg działań. Równie pojemną definicję sformułował Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07 (OSNC 2008, nr 12, poz. 140), uznając za reklamę każdą wypowiedź, w której „nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru – taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana". W większości definicje te zawierają jednak elementy wspólne, a mianowicie zakładają, iż „reklama jest wypowiedzią (działaniem) dotyczącą towarów (usług) wyrażającą zachętę do nabywania tych towarów (usług)"[2].

3.3. Wymogi dotyczące reklamy środków spożywczych (art. 46 u.b.ż.ż.)

3.3.1. Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd

Zgodnie z art. 46 u.b.ż.ż.: „1. Oznakowanie środka spożywczego nie może:

1) wprowadzać konsumenta w błąd, w szczególności:
   a) co do charakterystyki środka spożywczego, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji,
   b) przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada,
   c) przez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości".

Przepis ten, na podstawie art. 46 ust. 2 u.b.ż.ż., stosuje się również do reklamy oraz do prezentacji środków spożywczych, w tym w szczególności w odniesieniu do ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu prezentacji oraz otoczenia, w jakim są prezentowane.

[2] R. Skubisz (w:) J. Szwaja (red.), *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, Warszawa 2006, s. 642.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia w art. 46 wskazuje jedynie przykładowe sytuacje, w których może nastąpić wprowadzenie w błąd, o czym świadczy zwrot „w szczególności", nie definiuje jednak samego pojęcia „wprowadzenia w błąd". Nie ma takiej definicji również w dyrektywie 2000/13/WE, której implementację stanowi art. 46. Pojęcie to zdefiniowane jest natomiast w art. 2 lit. b dyrektywy 2006/114/WE, zgodnie z którym „reklama wprowadzająca w błąd" oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzać w błąd osoby, do których jest skierowana lub do których dociera, która z powodu swojej zwodniczej natury może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która z tych powodów szkodzi lub może szkodzić konkurentowi.

Z pewnością definicja ta może być pomocna przy dokonywaniu wykładni zakazu wprowadzania w błąd konsumentów w reklamie suplementów diety. Z definicji tej, jak i z orzecznictwa dotyczącego reklamy wprowadzającej w błąd można wysnuć następujące praktyczne wskazówki istotne dla osób planujących kampanie reklamowe:

1) reklama wprowadza w błąd, gdy na jej podstawie klient (adresat przekazu reklamowego) uzyskuje nieprawdziwe wyobrażenia dotyczące towaru lub usługi[3];
2) źródłem wprowadzenia w błąd może być rozpowszechnianie w reklamie treści obiektywnie nieprawdziwych, niekompletnych lub wieloznacznych[4];
3) wprowadzenie w błąd może wynikać zarówno z treści reklamy, jak i z jej formy. Wielokrotnie w orzecznictwie kwalifikowano jako reklamę wprowadzającą w błąd reklamę zawierającą treści obiektywnie prawdziwe, ale zaprezentowane w sposób mylący. Typowymi przykładami tego rodzaju reklam są przekazy dotyczące obniżek cenowych, w których informacja o czasie trwania obniżki lub produktach, których obniżka dotyczy, podana jest małą, trudną do odczytania czcionką;
4) konsument nie musi zostać wprowadzony w błąd, wystarczające jest samo istnienie takiej możliwości. Dla orzeczenia przez organy nadzoru naruszenia tego przepisu nie jest konieczne wykazanie, iż w rzeczywistości doszło do jakiejkolwiek pomyłki;

[3] *Ibidem*, s. 690.

[4] D. Miąsik (w:) T. Skoczny (red.), *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 983.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5) o wprowadzającym w błąd charakterze reklamy decyduje jej odbiór przez adresatów, a nie intencje nadawcy czy autora reklamy;
6) przedmiotem oceny jest tylko sama reklama, jej treść i sposób prezentacji. Przyjmuje się, iż bez znaczenia dla kwalifikacji danej reklamy jako wprowadzającej w błąd są informacje, jakie mogą być pozyskane później, zamieszczone np. na stronie internetowej bądź w dodatkowych broszurach informacyjnych. Konsument, do którego kierowana jest reklama, ma prawo do rzetelnej informacji już w chwili zapoznania się z reklamą, bez konieczności zasięgania dodatkowych informacji np. w miejscu sprzedaży (por. wyrok SOKiK z dnia 19 grudnia 2007 r., XVII Ama 64/07, niepubl.);
7) błąd zawarty w reklamie musi być istotny, bowiem tylko taki może wpłynąć na decyzje rynkowe konsumentów.

Z pewnością najczęściej spotykanym źródłem wprowadzenia w błąd będzie rozpowszechnianie treści obiektywnie nieprawdziwych. Nie można jednak wykluczyć, iż informacje obiektywnie prawdziwe, ale niekompletne (pomijające istotne informacje), wieloznaczne albo podane w mylący sposób wywołają taki sam błąd.

Warto natomiast zwrócić uwagę, iż nie każda nieprawdziwa informacja zawarta w reklamie musi być uznana za wprowadzającą w błąd. Jeśli przekaz reklamowy będzie podany w ten sposób, iż konsument nie będzie miał wątpliwości, że dana informacja nie jest prawdziwa, taka kwalifikacja reklamy nie będzie mogła mieć miejsca.

Jak wskazano powyżej, ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia zawiera jedynie przykładowy katalog elementów, w odniesieniu do których może nastąpić wprowadzenie w błąd. Analiza orzecznictwa pokazuje, iż w praktyce najczęściej wprowadzenie w błąd w reklamie suplementu diety odnosi się do jego charakterystyki, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości lub składu (art. 46 ust. 1 pkt 1 lit. a u.b.ż.ż.) lub do przypisywania działania albo właściwości, których nie posiada (art. 46 ust. 1 pkt 1 lit. b u.b.ż.ż.). Przykładem reklamy naruszającej wskazany zakaz jest reklama suplementu mająca na celu wywołanie wrażenia, iż reklamowany suplement diety jest produktem leczniczym.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 21 kwietnia 2006 r., I SA/Wa 1416/05 (LEX nr 205587) uznał za prawidłowe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego kwestionującego reklamę telewizyj-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ną suplementu diety pod nazwą i w opakowaniu analogicznym do nazwy i opakowania, pod którymi funkcjonował w obrocie produkt leczniczy, uznając ją za wprowadzającą w błąd. Sąd podniósł, iż „reklamowany jako suplement diety produkt H. jest produktem analogicznym pod względem nazwy i opakowania do zarejestrowanego w Polsce przez firmę (...) K. produktu leczniczego (...). Przedstawione w spocie reklamowym, będącym przedmiotem decyzji, opakowanie jest zgodne z tekstem na opakowaniu zewnętrznym, które zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia, co potwierdza, iż produkt reklamowany jako suplement diety jest w istocie produktem leczniczym. Oznacza to, iż emitowana reklama wprowadza w błąd potencjalnych odbiorców, a tym samym jest sprzeczna z obowiązującymi przepisami". Istotne jest to, że w analizowanej reklamie umieszczona była informacja „suplement diety", jednak z uwagi na tożsamość nazw i opakowań najpierw organ, a następnie sąd uznały, iż jest to w istocie reklama produktu leczniczego niewłaściwie oznakowanego jako suplement diety.

Za wprowadzającą w błąd w tym zakresie powinna być uznana również reklama suplementów diety, która zawiera ostrzeżenie wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), które może być stosowane wyłącznie w reklamie tego typu produktów: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu".

Mimo że ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie zawiera zakazu prezentowania suplementów diety w reklamie przez osoby posiadające wykształcenie medyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia, posłużenie się taką osobą w reklamie może w pewnych sytuacjach być uznane za wprowadzające w błąd właśnie poprzez wywołanie wrażenia, iż reklamowany suplement diety jest produktem leczniczym. Z pewnością za wprowadzające w błąd powinno być natomiast posłużenie się w reklamie suplementu diety osobami „eksperta", „profesora", „farmaceuty" czy „lekarza", które w rzeczywistości takich tytułów czy wykształcenia nie posiadają. Za wprowadzającą w błąd uznano reklamę, w której sugerowano, że osoba rekomendująca suplement diety NeoMag Cardio w reklamie telewizyjnej posiada tytuł naukowy profesora i równocześnie jest ekspertem do spraw kondycji serca oraz wskazywano w reklamie suplementu diety NeoMag Forte, że osoba rekomendująca posiada tytuł naukowy profe-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

sora i równocześnie jest dietetykiem, podczas gdy w rzeczywistości osoby występujące w reklamach nie posiadały wymienionych wyżej tytułów i wykształcenia (decyzja Prezesa UOKiK z dnia 13 lipca 2011 r., RPZ 12/2011, http://uokik.gov.pl/decyzje_prezesa_uokik3.php).

Bardzo często w błąd wprowadza sama nazwa danego suplementu. Przykładem będzie użycie nazwy nawiązującej np. do nazwy substancji, której brak w danym produkcie. Sprawia to, iż konsument ma mylne wyobrażenie o rzeczywistym składzie danego produktu.

Wprowadzenie w błąd niekoniecznie musi polegać na podaniu nieprawdziwych informacji tekstowych na opakowaniu czy w reklamie. Często błąd ten wywoływany jest poprzez dodatkowe elementy graficzne. NSA w wyroku z dnia 31 maja 2010 r., II OSK 832/09 (LEX nr 597895) uznał, iż „umieszczenie symbolu liścia przypominającego liść konopi indyjskich bez wskazania, jakiego gatunku konopi użyto do produkcji może wprowadzać konsumenta w błąd co do składu napoju". W ocenie sądu wątpliwości te dodatkowo potęgowało umieszczenie napisu „Fantastic natural feeling" blisko wskazanego powyżej symbolu liścia. Analogiczne stanowisko zajął NSA w wyroku z dnia 29 stycznia 2010 r., II OSK 185/09 (LEX nr 597408), w którym uznał za wprowadzające w błąd umieszczenie wizerunku krowy na tłuszczu roślinnym. W orzeczeniu tym uznano, iż „Skoro podstawowymi składnikami wyrobu «D.» są tłuszcze roślinne (65%), a produkt ten zawiera jedynie 15% tłuszczu zwierzęcego, to jego oznakowanie na opakowaniu powinno w czytelny sposób odzwierciedlać taki skład produktu i nie pozostawiać w tym zakresie wątpliwości. Wymóg ten dotyczy również szaty graficznej opakowania. Wyeksponowanie rysunku krowy mogło więc być uznane za sugerujące, że podstawowym składnikiem wyrobu jest tłuszcz mleczny, chociaż rzeczywisty skład produktu jest odmienny. Istniały więc przesłanki, by stwierdzić, że oznakowanie tego środka spożywczego wprowadza konsumentów w błąd co do jego składu". Mimo że orzeczenia te dotyczą oznakowania, a nie reklamy i odnoszą się do środków spożywczych innych niż suplementy diety, to z uwagi na treść art. 46 ust. 1 i 2 u.b.ż.ż. pozostają one w pełni aktualne również w odniesieniu do zagadnienia reklamy suplementów diety.

Warto pamiętać że w świetle omawianego przepisu reklama z tzw. oczywistościami jest również zakazana. Zgodnie z art. 46 ust. 1 pkt 1 lit. c u.b.ż.ż. zakazane jest wprowadzanie w błąd w reklamie poprzez „sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości". Typowym przykładem naruszenia wskazanego przepisu jest sytuacja, w której w reklamie podawana jest informacja o braku danych alergenów, podczas gdy wszystkie produkty należące do tej kategorii nie mogą zawierać takich składników. Drugim niezwykle częstym przykładem naruszenia omawianego przepisu, który jest przez sądy oceniany w sposób jednoznacznie negatywny, jest podawanie na opakowaniach czy w reklamie informacji o wdrożeniu danego systemu czy posiadaniu określonego certyfikatu, np. informacji o wdrożeniu systemu HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), podczas gdy niemal każdy przedsiębiorca z sektora spożywczego jest zobowiązany wdrożyć taki system.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 22 listopada 2011 r., VI SA/Wa 1811/11 (CBOSA) wskazał, iż w jego ocenie „zamieszczenie ww. informacji na produkcie jest niezgodne z art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych nawiązującym do art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Jak słusznie podkreślił organ, oznakowanie środka spożywczego nie może wprowadzać konsumenta w błąd m.in. poprzez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, podczas gdy inne produkty analogiczne właściwości posiadają – co potwierdza art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady WE Nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UEL 139 z 30 kwietnia 2004 r.), który stanowi, iż każdy przedsiębiorca sektora spożywczego, z wyłączeniem produkcji podstawowej i działań z nią powiązanych, jest zobowiązany do wdrożenia procedur opartych na zasadach systemu HACCP".

Wskazana powyżej ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia to nie jedyna regulacja zakazująca wprowadzenia w błąd w oznakowaniu oraz reklamie suplementów diety. Zakaz taki wynika również z:

- ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
- ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz. U. Nr 171, poz. 1206),
- ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.

Należy zatem pamiętać o możliwości naruszenia także i wskazanych wyżej przepisów, które mogą mieć zastosowanie w przypadku znakowania i prowadzenia reklamy suplementów diety w taki sposób.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

3.3.2. Rozważny konsument

Do naruszenia zakazu wskazanego w art. 46 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż. nie jest konieczne rzeczywiste wprowadzenie w błąd, wystarczy sama możliwość wystąpienia takiego błędu. W żadnym akcie prawnym nie jest jednak wskazane, w jaki sposób można stwierdzić tę możliwość. W orzecznictwie Unii Europejskiej i w orzecznictwie krajowym wypracowano stanowisko, iż oceny spełniania przesłanki wprowadzenia w błąd należy dokonywać, posługując się „modelem przeciętnego konsumenta". Trybunał Sprawiedliwości UE w podstawowym w tym zakresie wyroku z dnia 16 lipca 1998 r. w sprawie C-210/96, *Gut Springenheide GmbH i Rudolf Tusky v. Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt – Amt für Lebensmittelüberwachung* (ECR 1998, vol. 8, s. I-04657) uznał, że w celu ustalenia, czy przekaz reklamowy może wprowadzać konsumentów w błąd, należy wziąć pod uwagę domniemane oczekiwania, które budzi on u **przeciętnego konsumenta, który jest należycie poinformowany, uważny i racjonalny**.

Pojęcie przeciętnego konsumenta definiuje m.in. dyrektywa nr 29/2005/WE z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 149 z 11.06.2005, s. 22–39). W myśl pkt 18 preambuły tej dyrektywy „Właściwe jest zapewnienie wszystkim konsumentom ochrony przed nieuczciwymi praktykami handlowymi; jednakże od czasu wejścia w życie dyrektywy 84/450/EWG Trybunał Sprawiedliwości przy orzekaniu w sprawach dotyczących reklamy uznał za konieczne badanie jej wpływu na hipotetycznego typowego konsumenta. Zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz w celu umożliwienia skutecznego stosowania środków ochrony zawartych w niniejszej dyrektywie, za punkt odniesienia uznaje ona **przeciętnego konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany oraz dostatecznie uważny i ostrożny, z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych i językowych, zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości, jednak zawiera ona również przepisy mające na celu zapobieganie wykorzystywaniu konsumentów, których cechy czynią ich szczególnie podatnymi na nieuczciwe praktyki handlowe**. W przypadku gdy określona praktyka

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

handlowa przeznaczona jest dla szczególnej grupy konsumentów, jak np. dzieci, oddziaływanie tej praktyki należy ocenić z perspektywy przeciętnego członka tej grupy. Dlatego też wskazane jest dodanie do wykazu praktyk, które są nieuczciwe w każdych okolicznościach, przepisu, który nie wprowadzając całkowitego zakazu reklamy skierowanej do dzieci, chroni je przed bezpośrednimi namowami do dokonania zakupu. Test przeciętnego konsumenta nie jest przy tym testem statystycznym. W celu ustalenia typowej reakcji przeciętnego konsumenta w danym przypadku krajowe sądy i organy administracyjne będą musiały polegać na własnej umiejętności oceny, z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości".

W orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości wskazano, że przy ocenie wprowadzenia w błąd przez reklamę należy uwzględnić krąg odbiorców, do których adresowana jest reklama – „reklama może być (...) uznana (...) za wprowadzającą w błąd, jeśli sąd krajowy stwierdzi przy uwzględnieniu wszystkich istotnych okoliczności danej sprawy, a w szczególności faktu zamieszczenia pewnych informacji lub ich pominięcia w tej reklamie, iż **znaczna część konsumentów, do których reklama jest skierowana** (...)". Nie chodzi zatem o krąg wszystkich odbiorców reklamy, a więc osób, które mogły się z przedmiotową reklamą zapoznać; „sąd krajowy musi przede wszystkim wziąć pod uwagę sposób postrzegania tej reklamy przez przeciętnego, właściwie poinformowanego, dostatecznie uważnego i rozsądnego konsumenta towarów lub usług będących przedmiotem danej reklamy" (wyrok z dnia 18 listopada 2010 r. w sprawie C-159/09, *Lidl SNC v. Vierzon Distribution SA*, Lex Polonica nr 2411541).

Ponieważ wskazany powyżej model „przeciętnego konsumenta" ma zastosowanie na terenie całej Unii Europejskiej, został przejęty również do polskich przepisów. W art. 2 pkt. 8 ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym wskazano że przeciętny konsument to konsument, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny, przy czym oceny dokonuje się z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych, językowych i przynależności danego konsumenta do szczególnej grupy konsumentów, przez którą rozumie się dającą się jednoznacznie zidentyfikować grupę konsumentów, szczególnie podatną na oddziaływanie praktyki rynkowej lub na produkt, którego praktyka rynkowa dotyczy, ze względu na szczególne cechy, takie jak wiek, niepełnosprawność fizyczna lub umysłowa.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Podobnie w doktrynie przyjmuje się, że „modelowy konsument" jest osobą przeciętną, świadomą, wyedukowaną, rozsądnie krytyczną i otwartą na zachodzące zmiany[5].

Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądów polskich. W wyroku WSA w Warszawie z dnia 10 października 2005 r., VI SA/Wa 882/05 (LEX nr 197307) sąd opowiedział się za koniecznością stosowania w Polsce modelu konsumenta ukształtowanego przez TSUE, uznając, że przeciętny konsument powinien być postrzegany jako „osoba należycie dobrze poinformowana, należycie uważna i ostrożna".

Również na gruncie polskim opisany powyżej wzorzec przeciętnego odbiorcy jako osoby należycie poinformowanej, uważnej, ostrożnej i rozsądnie krytycznej nie jest jednak ostateczny. Zarówno w orzecznictwie, jak i w doktrynie pojawiają się głosy, że model przeciętnego odbiorcy różni się w zależności od reklamowanego produktu, bowiem poziom uwagi przeciętnego odbiorcy różni się w zależności od tego, jakiego produktu dotyczy dana praktyka. W orzeczeniu z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07 Sąd Najwyższy wskazał, iż „oceniając, czy reklama może wprowadzać w błąd, należy odwołać się do modelu przeciętnego odbiorcy reklamy – konsumenta reklamowanych artykułów lub usług". Chodzi więc nie o ogólny model przeciętnego konsumenta, lecz o model przeciętnego konsumenta reklamowanych towarów, w tym przypadku przeciętnego konsumenta leków, do którego kierowane były gazetki reklamowe pozwanej spółki. Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 3 grudnia 2003 r., I CK 358/02 (Lex Polonica nr 367103), również w Polsce, co do zasady, należy obecnie przyjąć powszechnie stosowany w Unii Europejskiej model przeciętnego konsumenta jako osoby należycie poinformowanej, uważnej, ostrożnej i rozsądnie krytycznej. Wzorzec ten nie może być jednak definiowany w oderwaniu od konkretnych warunków ustalonych w sprawie oraz od realiów związanych z odbiorcą określonych produktów, do którego kierowana jest reklama (por. wyrok SN z dnia 11 lipca 2002 r., I CKN 1319/00, OSNC 2004, nr 5, poz. 73). Nie można zatem zapominać, że konsumentami leków są osoby chore, często o zmniejszonej zdolności postrzegania oraz rozsądnej i krytycznej oceny, podobnie jak osoby starsze, stanowiące także znaczną grupę konsumentów leków. Są to z reguły

[5] R. Stefanicki, *Pojęcie i wzorzec konsumenta w prawie europejskim*, Radca Prawny 2006, nr 5.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

osoby bardziej podatne na sugestię i mniej krytyczne. Do nich właśnie kierowana jest reklama leków i przy ocenie możliwości wprowadzenia w błąd cechy tej grupy odbiorców należy wziąć pod uwagę jako model przeciętnego odbiorcy. Pogląd ten poparł również Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 11 marca 2009 r., VI ACa 1155/08 (Apel.-W-wa 2009, nr 3, poz. 26).

Również reklama skierowana do dzieci musi brać pod uwagę fakt, że ich system ocen nie jest w pełni ukształtowany, są łatwowierne[6].

W doktrynie pojawiają się również głosy przeciwne, mówiące, iż ze względu na oddziaływanie reklamy na wybory dokonywane przez konsumentów należy przyjąć wzorzec adresata nieuważnego i łatwo poddającego się sugestiom reklamy[7].

3.3.3. Zakaz przypisywania środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia

Zgodnie z art. 46 ust. 1 pkt 2 u.b.ż.ż.: „Oznakowanie środka spożywczego nie może: (...) 2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4, oraz zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006". Według art. 46 ust. 2 u.b.ż.ż.: „Przepis ust. 1 stosuje się również do reklamy oraz do prezentacji środków spożywczych, w tym w szczególności w odniesieniu do ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu prezentacji oraz otoczenia, w jakim są prezentowane".

Powyższy zakaz wynika z zawartej w art. 3 u.b.ż.ż. definicji suplementu diety, zgodnie z którą pod pojęciem tym należy rozumieć środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentro-

[6] Materiały seminarium „Dziecko jako konsument – zagrożenia i ochrona", zawierające referaty dotyczące oddziaływania reklamy na dzieci, Biuletyn Biura Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu, Warszawa 1998, za: M. Korzycka-Iwanow, *Prawo żywnościowe...*, s. 184.

[7] I. Wiszniewska, *Ochrona przed reklamą wprowadzającą w błąd*, Przegląd Prawa Handlowego 1996, nr 2, s. 4, za: M. Korzycka-Iwanow, *Prawo żywnościowe...*, s. 184.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego oraz zawartej w art. 2 pr. farm. definicji produktu leczniczego, zgodnie z którą jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Zestawienie powyższych definicji jednoznacznie wskazuje, iż celem suplementów diety nie jest leczenie lub zapobieganie chorobom, a jedynie uzupełnienie diety. Właściwości składników zawartych w tych suplementach powinny ograniczać się do efektu odżywczego lub innego fizjologicznego, przy czym pod pojęciem efektu fizjologicznego należy rozumieć oddziaływanie na czynności organizmu znajdujące się w równowadze (np. trawienie, oddychanie, widzenie itp.). Suplement diety zatem ma wspomagać działanie prawidłowo funkcjonującego organizmu. Natomiast produkt leczniczy podawany jest w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu, czyli skorygowania czynności organizmu, które zostały naruszone. Należy pamiętać, że zgodnie z definicją produktu leczniczego już samo przedstawiane produktu jako posiadającego właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt kwalifikuje go jako produkt leczniczy.

Z uwagi na szczegółowe omówienie w innych częściach publikacji zagadnienia kwalifikacji produktów jako suplementów diety lub produktów leczniczych w tej części zagadnienie to nie będzie powtórnie analizowane. Przedstawione zostaną natomiast elementy, które pozwalają uznać daną reklamę za naruszającą omawiany zakaz.

Tak jak w przypadku zakazu wprowadzenia w błąd, tak i w przypadku zakazu przypisywania właściwości zapobiegania chorobom lub ich lecze-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nia naruszenie tego zakazu niekoniecznie musi przybrać formę jednoznacznego przekazu, np. poprzez odwołania do wskazań terapeutycznych czy jednostek chorobowych, choć z pewnością będą to najbardziej ewidentne przypadki naruszenia wskazanego powyżej zakazu. Niejednokrotnie reklamy suplementów diety, które takich odwołań nie zawierają, będą odbierane przez konsumentów jako reklamy produktów, których celem jest leczenie lub zapobieganie chorobom. Z drugiej zaś strony stanowisko, zgodnie z którym wskazanie w reklamie danego produktu jednostki chorobowej należy zawsze kwalifikować jako przypisywanie właściwości zapobiegania chorobom i ich leczenia z pewnością nie zasługuje na poparcie.

W wyroku z dnia 25 listopada 2011 r., II OSK 1689/10 NSA uznał za sformułowania, które mogą sugerować właściwości zapobiegające chorobom i lecznicze suplementu diety określenia takie jak: jest „rozwiązaniem na chorobę lokomocyjną", „pomaga w dolegliwościach", „nie wywołuje działań ubocznych". Ponadto reklama suplementu diety została zestawiona z popularnym lekiem na chorobę lokomocyjną, co w ocenie sądu sugerowało, że oba środki zapobiegają tej chorobie. Sąd w omawianej sprawie nie przychylił się do argumentu, że sformułowanie „bezpieczne rozwiązanie na chorobę lokomocyjną" wskazuje jedynie, że produkt jest innym od leku, ale także skutecznym sposobem radzenia sobie z dyskomfortem w podróży. Jednoznacznie uznał, iż rozwiązanie problemu dolegliwości związanych z chorobą lokomocyjną sugeruje, że polega ono na usunięciu tych dolegliwości, a zatem może także dać do zrozumienia potencjalnemu konsumentowi, że preparat po prostu je leczy. Odnosząc się do zwrotu „pomaga w dolegliwościach", NSA stwierdził, iż sugeruje ono konsumentowi, że pomoc ta polega na zwalczaniu dolegliwości, a więc na zwykłym leczeniu – jak w przypadku leków. Sąd uznał również, że nie ma większego znaczenia okoliczność, iż w reklamie użyto sformułowania „nie wywołuje działań ubocznych", gdy w art. 2 pkt 3 pr. farm. używa się pojęcia „działania niepożądane". W sytuacji bowiem, gdy przeciętny konsument nie ma pogłębionej wiedzy dotyczącej prawa farmaceutycznego, a oba sformułowania są bardzo podobne, zwrot „nie wywołuje działań ubocznych" nasuwa skojarzenie z terminem „działania niepożądane" – używanym w stosunku do leków.

Podobnie w wyroku WSA w Łodzi z dnia 21 grudnia 2006 r., III SA/Łd 180/06 (LEX nr 914306) uznano użyte w reklamie suplementu diety określenia za przypisujące właściwości zapobiegania chorobom

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

i ich leczenia. Na opakowaniu preparatu, podobnie jak w materiałach reklamowych zamieszczonych w internecie i prasie, podano informację, że „aktywne substancje zawarte w produkcie działają wspomagająco w zapobieganiu powstawania żylaków, nadmiernej kruchości naczyń krwionośnych, w obrzękach i bólu nóg spowodowanym długotrwałym staniem", a także, iż stosowanie preparatu jest wskazane w przypadku „zmęczonych, ciężkich i obolałych nóg". Informacja ta w ocenie sądu „jednoznacznie wskazuje na (...) cechy lecznicze [preparatu – przyp. red.], powstrzymujące procesy chorobowe i likwidujące stany bólowe kończyn dolnych człowieka".

Tak jak w przypadku wprowadzenia w błąd, tak przy przypisywaniu właściwości leczniczych reklama naruszająca ten zakaz może mieć postać graficzną. W jednej z decyzji państwowy powiatowy inspektor sanitarny zakwestionował rysunki stawu promieniującego bólem, zaś z ulotki nakazał usunąć zwroty: „i naprawy chrząstki uszkodzonej w wyniku procesów zapalnych, zwyrodnieniowych lub urazów mechanicznych", „Polecany jako: środek wspomagający przy dolegliwościach reumatycznych, w czasie rekonwalescencji po urazach stawów, przy bólach i sztywności stawów, przy odczuwalnym dyskomforcie z powodu nieprawidłowego funkcjonowania stawów". Wojewódzki Sąd Administracyjny w Rzeszowie, rozpatrując skargę od tej decyzji, w wyroku z dnia 23 października 2007 r., II SA/Rz 321/07 (LEX nr 420171) uznał, że stanowisko, iż w przedmiotowej sprawie ma miejsce przypisywanie właściwości zapobiegania chorobom, ich leczenia i odwoływanie się do takich właściwości, jest w pełni uzasadnione. Stwierdził on, że „znajdujące się tam rysunki sugerują bolesność i chorobę i chorobę stawów wskazując tym samym na zasadność użycia tego produktu w przypadku wskazanych dolegliwości". Co do ulotki, sąd uznał, iż użyte w niej sformułowania niedwuznacznie sugerują lecznicze właściwości suplementu diety.

Ciekawe zagadnienie było przedmiotem sprawy zakończonej wyrokiem WSA we Wrocławiu z dnia 30 września 2008 r., III SA/Wr 381/08 (LEX nr 521434). Chodziło mianowicie o umieszczenie w reklamie środka spożywczego informacji, iż został on nagrodzony „za najlepszy produkt leczący otyłość". Sąd rozpatrujący tę sprawę nie pozostawił żadnych wątpliwości, że uznaje tego rodzaju zabieg za przypisywanie właściwości leczniczych w rozumieniu art. 46 ust. 1 pkt 2 u.b.ż.ż., podnosząc, iż „W świetle powołanej regulacji nie można zgodzić się z twierdzeniem strony skarżą-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

cej, że informacja o nagrodzeniu środka spożywczego (...) nie może być utożsamiana z właściwościami tego środka. Zdaniem Sądu jest wręcz przeciwnie, o ile dany produkt uznany został za najlepszy w określonej kategorii, w tym wypadku jako produkt leczący otyłość to w ocenie każdego konsumenta nawet najbardziej rozważnego, gdyż to z reguły ten rodzaj konsumenta zapoznaje się z informacjami umieszczonymi na opakowaniu wyrobu, produkt ten będzie oceniany przez pryzmat zdobytego wyróżnienia. Trudno bowiem sobie wyobrazić, aby pierwsze miejsce w konkursie (plebiscycie) produktów leczących otyłość mógł zdobyć produkt nie posiadający takich właściwości".

Za informujące konsumenta o właściwościach leczniczych produktu oraz zapobieganiu przez ten produkt chorobom uznano również następujące informacje zawarte w reklamie suplementu diety: „zawiera (...) mg kwasów bosweliowych, które wybiórczo blokują enzymy COX-2 i 5-LOX, dzięki czemu łagodzą stany zapalne stawów", „R. szybko i skutecznie zmniejsza ból i obrzęki stawów nie podrażniając żołądka". Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 19 lutego 2009 r., VII SA/Wa 1902/08 (LEX nr 546240) uznał, iż „sformułowania w przedmiotowej reklamie suplementu diety odnoszące się do określonych objawów chorobowych takich jak obrzęki stawów, ból, stany zapalne mają sugerować, że produkt ten ma właściwości lecznicze, a więc odwołują się do właściwości, które spełniają produkty lecznicze. Użyte w prezentacji ww. zwroty z perspektywy przeciętnego adresata reklamy nie posiadającego wiedzy medycznej stanowić mogą obietnicę skuteczności, sugerując, że wyniki stosowania suplementu diety są gwarantowane, że spowodują ustąpienie objawów chorobowych (obrzęków stawów, stanów zapalnych, bólu), a ponieważ proces leczenia ma na celu m.in. zlikwidowanie objawów chorobowych, przez to sugerują właściwości lecznicze suplementu diety pn. R.".

W sprawie III SA/Wr 396/07, zakończonej wyrokiem WSA we Wrocławiu z dnia 29 listopada 2007 r. (LEX nr 980612), przedmiotem rozważań państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, a następnie sądu były cukierki na kaszel. Sąd, odnosząc się do szerokiej argumentacji skargi dotyczącej „cukierków na kaszel", zauważył, iż wyrazy „dropsy" czy „cukierki", o ile są uwidocznione słownie w nazwie handlowej lub odzwierciedlone formą zewnętrzną, są postacią typową dla tego rodzaju produktu i w przeciętnym konsumencie – odpowiednio poinformowa-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nym, spostrzegawczym i ostrożnym – mogą nie budzić wątpliwości co do rodzaju preparatu występującego na rynku, który z racji przeważającej lub znacznej zawartości cukru może być co najwyżej uznany za środek wspomagający, a nie *stricte* leczniczy lub sugerujący takie działanie. Pokreślił on, że w przywołanej sprawie „nazwy handlowe omawianych specyfików z dodatkiem wyeksponowanego graficznie objawu chorobowego «kaszel», nadto uzupełniające dookreślenia w zakresie właściwości produktu, jak «uciążliwy kaszel», «działają przeciwzapalnie i ściągająco», «łagodzą podrażnienia śluzówki», «wspomaga regenerację śluzówki», «jest niezbędna do regeneracji błon śluzowych i tkanki łącznej» – nawet przy zapoznaniu się z informacjami zapisanymi na odwrotnej części opakowań nie mogą być wiązane ze środkami spożywczymi rodzajowo określanymi jako «cukierki na kaszel»". WSA uznał, iż nazwa handlowa i pozostałe zakwestionowane zapisy nasuwają niedwuznacznie skojarzenie, że sporne preparaty przeciwdziałają objawom chorobowym, informacje podane na opakowaniach bez wątpienia są bowiem charakterystyczne dla produktów leczniczych (w tym ziołowych) stosowanych w stanach chorobowych, skoro w sposób kategoryczny odwołują się do wyrażeń opisujących objawy chorobowe. Organy Inspekcji Sanitarnej wyczerpująco wyjaśniły, jak należy rozumieć pojęcia „choroba" i „kaszel", który stanowi objaw chorobowy (pod symbolem R-05) wedle ICD-10, tj. obowiązującej Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia. Do tej klasyfikacji odwołują się inne regulacje prawne i według sądu nie można twierdzić, że przy braku na gruncie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia legalnej definicji choroby i objawów chorobowych nie może być ona stosowana.

Sam sposób zestawienia użytych w reklamie informacji może być podstawą do stwierdzenia naruszenia omawianego zakazu. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 24 sierpnia 2010 r., VII SA/Wa 587/10 (LEX nr 782695) uznał za prawidłową decyzję Głównego Inspektora Sanitarnego, który nałożył karę i zakwestionował materiał reklamowy zamieszczony na stronie internetowej z uwagi na prezentację graficzną. Tytułową stronę biuletynu informacyjnego opatrzono hasłem reklamowym „TANIE LEKI!", a poniżej zamieszczono zdjęcia trzech produktów z grupy suplementów diety, w tym: „Magnez + B6", „Omega 3" oraz „ALOES – sok z miąższem". Sąd wskazał, iż

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

„materiał winien być zakwestionowany z uwagi na jego prezentację graficzną mogącą wprowadzić konsumenta w błąd co do właściwości leczniczych przedstawionych suplementów diety, zwłaszcza ze względu na zupełnie niezauważalny odnośnik «1 – dotyczy leków bez recepty» oraz mało widoczne oznakowanie opakowań znajdujących się na zdjęciu «suplement diety»".

Nie została natomiast uznana przez sąd za sugerującą działanie lecznicze informacja zawarta w reklamie „Chcesz mieć ZDROWE STAWY", „Ponad 74% osób stosujących A. odczuło wyraźne zmniejszenie bólu stawów", „A. – ochrona stawów, odbudowa chrząstki stawowej". Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 4 marca 2009 r., VII SA/Wa 1901/08 (LEX nr 533372) wskazał, powołując się na definicję suplementu diety, iż w ustawie nie określono zakresu zmian fizjologicznych w organizmie, który może być skutkiem zażywania suplementu, a przekroczenie którego oznaczałoby, iż suplement diety wykazuje działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Sąd uznał bowiem, iż organ nie wyjaśnił, na czym polega różnica pomiędzy „poprawieniem lub modyfikacją fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne", co mogłoby sugerować działanie lecznicze produktu, a „innym efektem fizjologicznym", jakim charakteryzują się suplementy diety. W ocenie sądu sformułowania, jakie zawarto w reklamie: „Jedyny przebadany na rynku", „Chcesz mieć ZDROWE STAWY", „Ponad 74% osób stosujących A. odczuło wyraźnie zmniejszenie bólu stawów" „wskazują jedynie na poparte badaniami wrażenia osób stosujących suplement diety w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych. Stwierdzić jednocześnie należy, iż żaden z przepisów prawa dotyczących reklamy suplementów diety nie zakazuje podawania informacji o wynikach przeprowadzonych badań, jak również żaden przepis nie zobowiązuje producenta do umieszczania w reklamie szczegółowych informacji o badaniach".

Poza zakazem przypisywania suplementom diety właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływania się do takich właściwości art. 46 ust. 1 pkt 2 u.b.ż.ż. stanowi, że reklama tej kategorii produktów nie może zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006. Z uwagi na szczegółową analizę tego zakazu w innych częściach publikacji w tym rozdziale nie zostanie on omówiony.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

3.3.4. Łączna reklama suplementu diety i produktu leczniczego

Istotne znaczenie z punktu widzenia prowadzenia kampanii reklamowych ma fakt, iż zarówno przepisy ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, jak i ustawy – Prawo farmaceutyczne nie zabraniają łącznej reklamy produktu leczniczego i suplementu diety. Reklama taka w świetle wskazanych regulacji jest dopuszczalna.

Jak już powiedziano powyżej, ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia zawiera zakaz wprowadzania w reklamie konsumenta w błąd m.in. co do charakterystyki, rodzaju oraz przypisywania właściwości, których reklamowany produkt nie posiada. Analogiczna regulacja zawarta jest w art. 53 ust. 1 pr. farm., zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Uzasadniona jest teza, iż w każdym przypadku gdy z przekazu reklamowego w sposób jednoznaczny będzie wynikać, że reklamowane produkty mają różną klasyfikację, reklama taka nie będzie mogła być zakwestionowana. Teza ta znajduje potwierdzenie w decyzjach GIF, który kwestionował łączne reklamy produktów dwóch różnych kategorii właśnie w sytuacjach, w których powyższy warunek nie był spełniony.

W decyzji z dnia 21 grudnia 2007 r., GIF-P-R-450-98-5/JD/07 (http://www.gif.gov.pl) Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał zaprzestania reklamy produktu leczniczego Lactovaginal prowadzonej łącznie z reklamą suplementu diety proVAG pod hasłem przewodnim „Wybierz swoją drogę podania". W ocenie GIF reklama ta wprowadzała w błąd, bowiem z przekazu zawartego w haśle reklamowym do odbiorcy docierała wyłącznie informacja, że różnica pomiędzy reklamowanymi produktami polega jedynie na drodze podania. Ponadto opis produktu proVAG został sporządzony z zastosowaniem terminologii charakterystycznej dla opisu produktów leczniczych (wskazania, dawkowanie), co również w ocenie organu mogło być powodem uznania przez odbiorcę, że produkt proVAG jest produktem leczniczym. W reklamie zamieszczono ostrzeżenie, którego treść była określona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, co w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowiło kolejny przykład, że reklama wprowadza w błąd co do rodzaju produktów będących jej przedmiotem.

Oczywiście w tej decyzji, jak i w innych wydanych przez GIF w analogicznych sprawach, przedmiotem rozpoznania była wyłącznie reklama

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

produktów leczniczych, a nie suplementów diety, z uwagi na zawarte w art. 61 ust. 1 pr. farm. uprawnienie GIF do sprawowania nadzoru nad reklamą produktów leczniczych.

3.4. Szczególne wymogi dotyczące reklamy suplementów diety (art. 27 ust. 4 i 5 u.b.ż.ż.)

W myśl art. 27 ust. 4 u.b.ż.ż. „Suplementy diety są wprowadzane do obrotu, prezentowane i reklamowane pod nazwą «suplement diety», która nie może być zastąpiona nazwą handlową (wymyśloną) tego środka spożywczego. Jeżeli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną), określenie «suplement diety» jest zamieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy".

Z kolei ust. 5 tego artykułu mówi, iż: „Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych".

Wymagania zawarte w tych przepisach są konsekwencją implementowania do polskiego porządku prawnego dyrektywy 2002/46/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. Na podstawie tych przepisów da się ustalić, jakie informacje powinny być umieszczone w reklamie suplementów diety, a umieszczenie jakich informacji jest zakazane.

3.4.1. Określenie „suplement diety"

Zgodnie z art. 27 ust. 4 u.b.ż.ż. suplementy diety są wprowadzane do obrotu, prezentowane i reklamowane pod nazwą „suplement diety". Nazwa ta nie może być zastąpiona nazwą handlową (wymyśloną) tego środka spożywczego. Przepis nie wyklucza natomiast oznakowania suplementu dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną). Brzmienie tego przepisu nie pozostawia wątpliwości, iż w przypadku każdej reklamy suplementu diety musi pojawić się w niej określenie „suplement diety".

Problematyczne natomiast staje się umieszczenie tego określenia zgodnie z przepisami prawa w sytuacji gdy dany produkt posiada rów-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nież nazwę handlową. Zgodnie z literalnym brzmieniem zdania drugiego omawianego przepisu, „jeżeli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną), określenie «suplement diety» jest zamieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy".

W rozporządzeniu w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety powtórzono ten wymóg, stanowiąc w § 5 ust. 2 pkt 1, iż suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu określenie „suplement diety".

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia, jak i akty wykonawcze do niej nie precyzują jednak pojęcia „bezpośrednie sąsiedztwo". Z pewnością istnieje bardzo wiele możliwości interpretacji tego terminu. Na etapie uchwalania rozporządzenia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety Krajowa Rada Suplementów i Odżywek postulowała doprecyzowanie art. 27 ust. 4 u.b.ż.ż. i zawartego w nim określenia „w bliskim sąsiedztwie" właśnie w tym rozporządzeniu. Rada podkreślała, że należy wyjaśnić, czy jest to jakaś konkretnie mierzona odległość, czy sformułowanie „suplement diety" może być umieszczone w bezpośrednim sąsiedztwie nazwy handlowej w grupie innych sformułowań, czy też wymaga wyraźnego wydzielenia, czy sformułowanie „suplement diety" musi poprzedzać nazwę handlową, czy też następować po niej, czy sformułowanie to ma oznaczać położenie w tym samym wierszu co nazwa handlowa oraz czy dopuszczalne jest umieszczenie go bezpośrednio poniżej lub powyżej nazwy handlowej[8]. Wskazywano również na konieczność precyzyjnego określenia w rozporządzeniu, ile razy na opakowaniu ma zostać zamieszczone określenie „suplement diety". Pojawiało się pytanie, czy wystarczy, że pojawi się ono raz na przedniej części opakowania (na której znajduje się zazwyczaj tylko nazwa handlowa suplementu), czy konieczne jest, aby pojawiało się ono za każdym razem, gdy używana jest nazwa handlowa (także w szczegółowym opisie produktu na opakowaniu). Zwracano uwagę, że braki te umożliwiają niemal dowolną interpretację sformułowań ustawowych i nie przyczyniają się do jednolitego funkcjonowania rynku suplementów diety.

[8] Stanowisko Krajowej Rady Suplementów i Odżywek z dnia 20 listopada 2006 r. skierowane do Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczące projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu i oznakowania suplementów diety, pismo GIS-OPR-020-77-6/KK z dnia 30 października 2006 r., www.mz.gov.pl.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Pojawiały się głosy, iż rozporządzenie powinno definiować, „jaką czcionką i jakiej wielkości (wielkość powinna być jednak bezwzględnie uzależniona od czcionki już zastosowanej przez producenta w oznakowaniu, gdyż w przeciwnym wypadku trudno byłoby dostosować wymagania do bardzo różnorodnych opakowań funkcjonujących na rynku) powinno być umieszczone określenie «suplement diety» analogicznie do rozwiązań stosowanych do innych produktów".

Te postulaty nie zostały jednak uwzględnione i w rozporządzeniu, ani tym bardziej w ustawie, nie doprecyzowano tych zagadnień. Wydaje się, że z uwagi na te uchybienia stwierdzenie naruszenia wskazanego przepisu może być w praktyce bardzo trudne. Prócz wymienionych powyżej praktycznych problemów pojawia się pytanie, czy wymóg umieszczania w bliskim sąsiedztwie nazwy handlowej określenia „suplement diety" dotyczy również reklamy tej kategorii produktów. Zdanie drugie z art. 27 ust. 4 u.b.ż.ż. stanowi, iż określenie „suplement diety" jest zamieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy, jeśli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną). Literalne brzmienie tego przepisu prowadzi do wniosku, iż wymóg ten dotyczy tylko znakowania, ale nie reklamy czy prezentacji. Dyrektywa 2002/46/WE nie zawiera analogicznej regulacji, natomiast w art. 6 stanowi, iż nazwa, pod jaką sprzedaje się produkty objęte tą dyrektywą, to „suplementy diety". Tym samym również w jej świetle zasadna jest teza, że wymóg bliskiego sąsiedztwa określenia „suplement diety" nie ma zastosowania do reklamy tej kategorii produktów.

Trzeba mieć jednak na uwadze fakt, że mimo opisanych powyżej okoliczności, brak określenia „suplement diety" w sąsiedztwie nazwy handlowej stanowi jedną z głównych nieprawidłowości kwestionowanych przez organy nadzoru.

3.4.2. Zakaz informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych

Drugie ograniczenie reklamy, które ma zastosowanie wyłącznie do suplementów diety, wynika z art. 27 ust. 5 u.b.ż.ż., w którym wskazano, iż oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawie-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

rać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. Zakaz ten wydaje się jak najbardziej racjonalny, bowiem ma on na celu eliminację propagowania nieracjonalnego spożywania suplementów diety oraz ograniczanie sztucznego wpływania przez producentów suplementów na popyt na te środki. O ile cel tego przepisu wydaje się jak najbardziej racjonalny i uzasadniony, o tyle jego redakcja budzi wątpliwości. Zgodnie z literalnym brzmieniem fragmentu: „oznakowanie, prezentacja i reklama nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących..." z pewnością można uznać za zakazane umieszczanie informacji, które wprost stwierdzają, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. Pojawia się jednak pytanie, co oznacza sugerowanie takiego przekazu. Tak jak przy pozostałych wymogach ustawodawca nie doprecyzował tej kwestii. Można ponadto zadać pytanie, czy informacje te muszą zostać wyrażone pismem, a w przypadku reklamy lub prezentacji słowami, czy zakaz będzie obejmował także ilustrację graficzną.

3.5. Reklama suplementu diety jako czyn nieuczciwej konkurencji

Zgodnie z art. 3 ust. 2 u.z.n.k. czynem nieuczciwej konkurencji jest wprowadzające w błąd oznaczenie towarów lub usług. Przepis art. 10 u.z.n.k. zakazuje takiego oznaczania towarów, które może wprowadzić klientów w błąd co do pochodzenia, ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy, konserwacji lub innych istotnych cech towarów albo usług, a także zatajania ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich.

Dodatkowo art. 13 u.z.n.k. zakazuje niewolniczego naśladownictwa, tj. takiego naśladownictwa gotowego produktu, które może wprowadzać w błąd co do tożsamości producenta lub produktu. Artykuł 16 u.z.n.k. zakazuje natomiast reklamy sprzecznej z prawem i wprowadzającej w błąd, która może przez to wpłynąć na decyzję konsumenta co do nabycia towaru.

Wskazane przepisy mogą mieć potencjalnie zastosowanie w relacji horyzontalnej, między pozostającymi względem siebie w stosunkach kon-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

kurencyjnych podmiotami, kiedy w opinii jednego z nich zachowanie konkurenta narusza prawo, a konkurent ten korzysta z takiej sytuacji, uzyskując nieuczciwie przewagę.

Projektując opakowanie lub planując reklamę suplementu diety, należy mieć zatem na uwadze fakt, iż pewne czyny w tym zakresie uznane zostały przez ustawę o zwalczeniu nieuczciwej konkurencji za czyny nieuczciwej konkurencji i ich popełnienie może skutkować odpowiedzialnością cywilną, a nawet karną.

Czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy jest w szczególności:

1) reklama sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka;
2) reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi. Przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, zwłaszcza dotyczące ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy lub konserwacji reklamowanych towarów lub usług, a także zachowania się klienta;
3) reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci, tzw. reklama nierzeczowa;
4) wypowiedź, która zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji, tzw. reklama ukryta;
5) reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji.

3.5.1. Reklama porównawcza

Szczególne atrakcyjne dla reklamy suplementów diety może być prowadzenie tzw. reklamy porównawczej, której istota sprowadza się do porównania do konkurenta lub jego produktów. Reklama taka nie jest co do zasady zakazana. Reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

przez konkurenta, zwana dalej reklamą porównawczą, stanowi jednak czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, jeżeli łącznie spełnia następujące przesłanki:

1) nie jest reklamą wprowadzającą w błąd;
2) w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;
3) w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;
4) nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;
5) nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;
6) w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;
7) nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;
8) nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.

Reklama porównawcza związana z ofertą specjalną powinna, w zależności od jej warunków, jasno i jednoznacznie wskazywać datę wygaśnięcia tej oferty lub zawierać informację, że oferta jest ważna do czasu wyczerpania zapasu towarów bądź zaprzestania wykonywania usług, a jeżeli oferta specjalna jeszcze nie obowiązuje, powinna wskazywać również datę, od której specjalna cena lub inne szczególne warunki oferty będą obowiązywały.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Należy pamiętać, że za reklamę porównawczą uważana jest każda reklama, która w sposób wyraźny lub dorozumiany identyfikuje konkurenta albo towary lub usługi oferowane przez konkurenta. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem chodzi tu o szeroką definicję, która obejmuje wszystkie formy reklamy porównawczej, w taki sposób, że dla zaistnienia reklamy porównawczej wystarczające jest istnienie wypowiedzi, która nawet w sposób dorozumiany odnosi się do konkurenta lub do oferowanych przez niego towarów lub usług (zob. wyroki TSUE z dnia 25 października 2001 r. w sprawie C-112/99, *Toshiba Europe GmbH v. Katun Germany GmbH*, ECR 2001, vol. 10B, s. I-07945 oraz z dnia 8 kwietnia 2003 r. w sprawie C-44/01, *Pippig Augenoptik GmbH & Co. KG v. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH i Verlassenschaft nach dem verstorbenen Franz Josef Hartlauer*, ECR 2003, vol. 4, s. I-03095).

W orzecznictwie podnosi się jednak, że reklama taka ma miejsce nawet wówczas, gdy towary, do których się odnosi, są wskazane jedynie rodzajowo. Za reklamę porównawczą można uznać zawarte w wypowiedzi reklamowej odniesienie do rodzaju towarów, a nie do konkretnego przedsiębiorstwa lub produktu, gdy możliwe jest zidentyfikowanie tego przedsiębiorstwa lub oferowanych przez nie produktów jako przywołanych w tej reklamie. Okoliczność, że można zidentyfikować licznych konkurentów reklamującego lub oferowane przez nich towary lub usługi jako konkretnie przywołane w tej wypowiedzi reklamowej, jest bez znaczenia dla uznania porównawczego charakteru danej reklamy (zob. wyrok TSUE z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie C-381/05, *De Landtsheer Emmanuel SA v. Comité Interprofessionnel du Vin de Champagne i Veuve Clicquot Ponsardin SA*, ECR 2007, vol. 4, s. I-03115).

3.5.2. Odpowiedzialność z tytułu czynu nieuczciwej konkurencji

W razie dokonania czynu nieuczciwej konkurencji przedsiębiorca, którego interes został zagrożony lub naruszony, może żądać:

1) zaniechania niedozwolonych działań;
2) usunięcia skutków niedozwolonych działań;
3) złożenia jednokrotnego lub wielokrotnego oświadczenia o odpowiedniej treści i w odpowiedniej formie;
4) naprawienia wyrządzonej szkody na zasadach ogólnych;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5) wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści na zasadach ogólnych;
6) zasądzenia odpowiedniej sumy pieniężnej na określony cel społeczny związany ze wspieraniem kultury polskiej lub ochroną dziedzictwa narodowego – jeżeli czyn nieuczciwej konkurencji był zawiniony.

Sąd, na wniosek uprawnionego, może orzec również o wyrobach, ich opakowaniach, materiałach reklamowych i innych przedmiotach bezpośrednio związanych z popełnieniem czynu nieuczciwej konkurencji. W szczególności sąd może orzec ich zniszczenie lub zaliczenie na poczet odszkodowania.

Ciężar dowodu prawdziwości oznaczeń lub informacji umieszczanych na towarach albo ich opakowaniach lub wypowiedzi zawartych w reklamie spoczywa na osobie, której zarzuca się czyn nieuczciwej konkurencji związany z wprowadzeniem w błąd.

Należy pamiętać, iż w razie wniesienia oczywiście bezzasadnego powództwa z tytułu nieuczciwej konkurencji, sąd, na wniosek pozwanego, może nakazać powodowi złożenie jednokrotnego lub wielokrotnego oświadczenia odpowiedniej treści i w odpowiedniej formie. Pozwany, u którego na skutek wniesienia bezzasadnego powództwa powstała szkoda, może żądać jej naprawienia na zasadach ogólnych.

3.6. Reklama suplementu diety jako nieuczciwa praktyka rynkowa

O ile ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji chroni przedsiębiorców przed nieuczciwymi działaniami ich konkurentów, o tyle ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym chroni przed takimi nieuczciwymi działaniami konsumentów. Ustawa ta zakazuje stosowania nieuczciwych praktyk rynkowych, przyznając właśnie konsumentom ochronę w przypadku ich stosowania.

Praktyka rynkowa stosowana przez przedsiębiorców wobec konsumentów jest nieuczciwa, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami i w istotny sposób zniekształca lub może zniekształcić zachowanie rynkowe przeciętnego konsumenta przed zawarciem umowy dotyczącej produktu, w trakcie jej zawierania lub po jej zawarciu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Za nieuczciwą praktykę rynkową uznaje się w szczególności praktykę rynkową wprowadzającą w błąd. Zgodnie z art. 5 ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym: „Praktykę rynkową uznaje się za działanie wprowadzające w błąd, jeżeli działanie to w jakikolwiek sposób powoduje lub może powodować podjęcie przez przeciętnego konsumenta decyzji dotyczącej umowy, której inaczej by nie podjął". Z kolei wprowadzającym w błąd działaniem może być w szczególności:

1) rozpowszechnianie nieprawdziwych informacji;
2) rozpowszechnianie prawdziwych informacji w sposób mogący wprowadzać w błąd;
3) działanie związane z wprowadzeniem produktu na rynek, które może wprowadzać w błąd w zakresie produktów lub ich opakowań, znaków towarowych, nazw handlowych lub innych oznaczeń indywidualizujących przedsiębiorcę lub jego produkty, w szczególności reklama porównawcza w rozumieniu art. 16 ust. 3 u.z.n.k.

Przykładowymi elementami wprowadzającego w błąd oznakowania mogą być nieprawdziwe oznaczenia w zakresie daty produkcji, składników, przydatności, spodziewanych elementów zastosowania produktów, zezwoleń, nagród, wyróżnień czy certyfikatów, które produkt jakoby otrzymał. Przesłankę wprowadzenia w błąd spełnia także zaniechanie podania istotnych informacji dotyczących produktu.

Nieuczciwymi praktykami rynkowymi są następujące praktyki rynkowe dotyczące reklamy:

1) reklama przynęta, która polega na propozycji nabycia produktu po określonej cenie, bez ujawniania, że przedsiębiorca może mieć uzasadnione podstawy, aby sądzić, że nie będzie w stanie dostarczyć lub zamówić u innego przedsiębiorcy dostawy tych lub równorzędnych produktów po takiej cenie, przez taki okres i w takich ilościach, jakie są uzasadnione, biorąc pod uwagę produkt, zakres reklamy produktu i oferowaną cenę;
2) reklama przynęta i zamiana, która polega na propozycji nabycia produktu po określonej cenie, a następnie odmowie pokazania konsumentom reklamowanego produktu lub odmowie przyjęcia zamówień na produkt lub dostarczenia go w racjonalnym terminie lub demonstrowaniu wadliwej próbki produktu z zamiarem promowania innego produktu;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

3) twierdzenie, że produkt będzie dostępny jedynie przez bardzo ograniczony czas lub że będzie on dostępny na określonych warunkach przez bardzo ograniczony czas, jeżeli jest to niezgodne z prawdą, w celu nakłonienia konsumenta do podjęcia natychmiastowej decyzji dotyczącej umowy i pozbawienia go możliwości świadomego wyboru produktu;
4) kryptoreklama, która polega na wykorzystywaniu treści publicystycznych w środkach masowego przekazu w celu promocji produktu, w sytuacji gdy przedsiębiorca zapłacił za tę promocję, a nie wynika to wyraźnie z treści lub z obrazów lub dźwięków łatwo rozpoznawalnych przez konsumenta;
5) reklamowanie produktu podobnego do produktu innego przedsiębiorcy w sposób celowo sugerujący konsumentowi, że produkt ten został wykonany przez tego samego przedsiębiorcę, jeżeli jest to niezgodne z prawdą;
6) twierdzenie, że produkt jest w stanie leczyć choroby, zaburzenia lub wady rozwojowe, jeżeli jest to niezgodne z prawdą;
7) twierdzenie, w ramach praktyki rynkowej, że organizowany jest konkurs lub promocja z nagrodami, a następnie nieprzyznanie opisanych nagród lub ich odpowiedniego ekwiwalentu;

3.6.1. Odpowiedzialność z tytułu nieuczciwych praktyk rynkowych

W razie stwierdzenia nieuczciwej praktyki rynkowej konsument, którego interes został zagrożony lub naruszony, może żądać:
1) zaniechania tej praktyki;
2) usunięcia skutków tej praktyki;
3) złożenia jednokrotnego lub wielokrotnego oświadczenia odpowiedniej treści i w odpowiedniej formie;
4) naprawienia wyrządzonej szkody na zasadach ogólnych, w szczególności unieważnienia umowy z obowiązkiem wzajemnego zwrotu świadczeń oraz zwrotu przez przedsiębiorcę kosztów związanych z nabyciem produktu;
5) zasądzenia odpowiedniej sumy pieniężnej na określony cel społeczny związany ze wspieraniem kultury polskiej, ochroną dziedzictwa narodowego lub ochroną konsumentów.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Należy pamiętać, że ciężar dowodu, iż dana praktyka rynkowa nie stanowi nieuczciwej praktyki wprowadzającej w błąd, spoczywa na przedsiębiorcy, któremu zarzuca się stosowanie tej praktyki.

3.7. Reklama suplementu diety jako praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów

Kolejne ograniczenia reklamy suplementów diety zawarte są w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów, która stanowi, iż zakazane jest stosowanie praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów. Zgodnie z tą regulacją przez praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów rozumie się godzące w nie bezprawne działanie przedsiębiorcy, w szczególności nieuczciwe praktyki rynkowe lub czyny nieuczciwej konkurencji. Ochrona zbiorowych interesów konsumentów przewidziana w ustawie nie wyłącza przy tym ochrony wynikającej z innych ustaw, przede wszystkim z przepisów o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym i przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Jak wskazano wyżej, za czyny nieuczciwej konkurencji, jak również za nieuczciwe praktyki rynkowe uznano także pewne zachowania dotyczące reklamy. W każdym przypadku gdy takie zachowanie będzie jednocześnie naruszało zbiorowy interes konsumentów, podmiot dopuszczający się takiego zachowania prócz odpowiedzialności cywilnej lub karnej określonej w ustawie o zwalczeniu nieuczciwej konkurencji albo ustawie o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym musi liczyć się z odpowiedzialnością przed Prezesem UOKiK i z sankcjami przewidzianymi w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów.

Kluczowe jednak dla tej odpowiedzialności jest pojęcie zbiorowego interesu konsumentów i jego naruszenia. Jeśli działanie przedsiębiorcy jest sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, ale nie narusza zbiorowego interesu konsumentów, nie ma miejsca praktyka z art. 24 u.o.k.k.

Nie jest zbiorowym interesem konsumentów suma indywidualnych interesów konsumentów. Dlatego też znaczna liczba konsumentów, których interesy zostały naruszone danym działaniem, nie decyduje o tym, czy dana praktyk narusza zbiorowe interesy konsumentów. Przyjmuje się, że praktyką naruszającą zbiorowe interesy konsumentów jest takie zachowanie przedsiębiorcy, którym może być dotknięty każdy potencjalny

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

konsument w analogicznych okolicznościach. „Wystarczające powinno być ustalenie, iż zachowanie przedsiębiorcy nie jest podejmowane w stosunku do zindywidualizowanych konsumentów, lecz względem członków danej grupy (określonego kręgu podmiotów), wyodrębnionych spośród ogółu konsumentów, za pomocą wspólnego dla nich kryterium (np. nabywcy określonego towaru w określonym przedziale czasowym)" – zob. wyrok SN z dnia 19 kwietnia 2008 r., III SK 27/07 (OSNP 2009, nr 13–14, poz. 188).

Za godzące w zbiorowy interes konsumentów uznano zachowania, które dotykały np.:

- osób mogących się zapoznać z informacjami w gazetce reklamowej (wyrok SOKiK z dnia 19 grudnia 2007 r., XVII Ama 64/07, niepubl.),
- wszystkich potencjalnych nabywców produktów w aptece (wyrok SOKiK z dnia 14 grudnia 2006 r., XVII Ama 93/05, niepubl.),
- pacjentów i ich rodziców korzystających z usług szpitala (wyrok SOKiK z dnia 19 kwietnia 2006 r., XVII Ama 126/04, niepubl.).

W sprawach z zakresu praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów za reklamę uznano: ogłoszenia w prasie, bannery internetowe, strony WWW, wywieszki w sklepach, spoty emitowane w telewizji, gazetki reklamowe i umieszczone w witrynach sklepu informacje.

Prezes UOKiK wielokrotnie ingerował w reklamy suplementów diety, uznając je za praktyki naruszające zbiorowe interesy konsumentów. W decyzji z dnia 13 lipca 2011 r., RPZ 12/2011 (http://uokik.gov.pl/decyzje_prezesa_uokik3.php) uznał za praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów działania polegające na wskazywaniu, że osoba rekomendująca suplement diety NeoMag Cardio w reklamie telewizyjnej posiada tytuł naukowy profesora i równocześnie jest ekspertem do spraw kondycji serca oraz wskazywaniu w reklamie suplementu diety NeoMag Forte, że osoba rekomendująca posiada tytuł naukowy profesora i równocześnie jest dietetykiem, podczas gdy w rzeczywistości osoby występujące w reklamach nie posiadały wymienionych wyżej tytułów i wykształcenia, co stanowiło reklamę wprowadzającą w błąd w rozumieniu art. 16 ust. 1 pkt 2 u.z.n.k.

W decyzji z dnia 8 czerwca 2006 r., DDK 7/2006 (http://uokik.gov.pl/decyzje_prezesa_uokik3.php) Prezes UOKiK uznał za praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów działania polegające na

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

prowadzeniu reklamy produktów wspierających proces odchudzania, wypełniającej znamiona reklamy wprowadzającej w błąd w rozumieniu art. 16 ust. 1 pkt 2 u.z.n.k. W decyzji tej uznano, iż „forma i treść artykułów reklamowych oferowanych przez stronę postępowania preparatów wspierających proces odchudzania jednoznacznie sugeruje odbiorcy, że reklamowany preparat jest nowym, rewolucyjnym środkiem, którego niezwykle wysoka skuteczność w dziedzinie odchudzania (znaczny spadek wagi w niezwykle krótkim czasie) została potwierdzona licznymi sukcesami odniesionymi na rynkach światowych, które opisywane są w specjalistycznej prasie. Ponadto odbiorca otrzymywał informacje, z których jednoznacznie wynika, że skuteczność reklamowanych preparatów nie jest uzależniona od zmiany przyzwyczajeń żywieniowych, ani od wzmożonej aktywności fizycznej, oraz że zastosowanie tych środków gwarantuje utrzymanie wagi na poziomie osiągniętym po jej obniżeniu. Tymczasem treść uzyskanych w sprawie opinii ekspertów Instytutu Żywności i Żywienia w połączeniu z faktem nieprzedstawienia przez Stronę postępowania jakichkolwiek dowodów na poparcie zawartych w artykułach reklamowych twierdzeń o skuteczności oferowanych preparatów (mimo że zgodnie z treścią art. 18a u.z.n.k. ciężar dowodu prawdziwości wypowiedzi zawartych w reklamie spoczywa na osobie, której zarzuca się czyn nieuczciwej konkurencji związany z wprowadzeniem w błąd), w sposób jednoznaczny wyklucza możliwość uznania tychże twierdzeń za prawdziwe. Zgodnie z powyższymi opiniami, treść artykułów reklamowych preparatów wspomagających proces odchudzania może wprowadzić konsumentów w błąd i wpłynąć na ich decyzję co do nabycia tychże produktów, ponieważ przedstawione w nich informacje nie są zgodne z prawdą. Obiecują bowiem więcej, niż faktycznie może osiągnąć konsument w wyniku stosowania przedmiotowego preparatu".

W decyzji z dnia 30 września 2008 r., RŁO 46/2008 (http://uokik.gov.pl/decyzje_prezesa_uokik3.php) Prezes UOKiK uznał za praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów działania polegające na stosowaniu czynu nieuczciwej konkurencji, tj. reklamy sprzecznej z przepisami prawa poprzez umieszczenie na stronach sklepu internetowego lekolandia.pl informacji o działaniach leczniczych suplementu diety SIRUPUS PLANTAGINIS, co stanowiło naruszenie art. 16 ust. 1 pkt 1 u.z.n.k. i art. 46 ust. 2 u.b.ż.ż. W treści zakwestionowanej informacji zostało podane, iż suplement

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

diety SIRUPUS PLANTAGINIS (syrop z babki lancetowatej) działa wspomagająco i łagodząco w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła, męczącym kaszlu oraz w stanach obniżonej odporności organizmu.

3.7.1. Odpowiedzialność z tytułu praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów

W przypadku uznania danej reklamy przez Prezesa UOKiK za praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów wydaje on jedną z następujących decyzji:

- decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów i nakazującą zaniechanie jej stosowania (art. 26 u.o.k.k.),
- decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów i stwierdzeniu zaniechania jej stosowania (art. 27 u.o.k.k.),
- decyzję zobowiązującą (art. 28 u.o.k.k.).

Zgodnie z art. 106 ust. 1 u.o.k.k. Prezes UOKiK może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, również karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% przychodu osiągniętego w roku rozliczeniowym poprzedzającym rok nałożenia kary, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie, dopuścił się stosowania praktyki naruszającej zbiorowe interesy konsumentów w rozumieniu art. 24 u.o.k.k.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Rozdział 4

NADZÓR NAD RYNKIEM

4.1. Nadzór i urzędowa kontrola żywności

Przepisy prawa, poza obowiązkami, które nakładają na uczestników rynku suplementów diety, ustanawiają pewne instrumenty, które pozwalają na egzekwowanie tych obowiązków przez właściwe organy nadzoru. W przypadku żywności, w tym suplementów diety, instrumenty te są szczególnie istotne, ponieważ konsument nie jest w stanie sprawdzić spełnienia tych obowiązków przez producentów czy dystrybutorów tej kategorii żywności. Konsument nie posiada wiedzy, środków czy narzędzi pozwalających mu na ocenę prawidłowości składu produktu czy nawet zgodności jego oznakowania z przepisami prawa. Do tego konieczna jest ingerencja państwa działającego poprzez wyspecjalizowane w tym zakresie organy.

Na poziomie prawa Unii Europejskiej, a następnie prawa krajowego powołano w tym celu system urzędowych kontroli żywności, którego zadaniem jest właśnie zapewnienie nadzoru, a w konsekwencji zagwarantowanie przestrzegania przez uczestników rynku wymogów dotyczących żywności. Podstawą prawną działania tego systemu jest art. 17 rozporządzenia nr 178/2002.

Zgodnie z tą regulacją podmioty działające na rynku spożywczym powinny zapewnić na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą zgodność tej żywności z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i kontrolować przestrzeganie tych wymogów. Przepis ten wprowadza ogólny nakaz przestrzegania prawa żywnościowego, ale również obowiązek kontroli wewnętrznych w tym zakresie.

Dla tematyki niniejszego rozdziału kluczowe znaczenie ma art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002, który adresowany jest do państw członkowskich i zgodnie z treścią którego państwa te wprowadzają w życie prawo

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Rozporządzenie prócz tej ogólnej kompetencji przyznanej państwom członkowskim do przeprowadzania kontroli pozostawia w ich gestii określenie systemu tych kontroli, jak również zasad dotyczących środków i kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego.

Doprecyzowanie tych ogólnych zasad znajduje się w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, s. 1–141), które – obok przepisów krajowych – jest bezpośrednią podstawą kontroli przeprowadzanych przez polskie organy nadzoru. Rozporządzenie to ustanawia ogólne zasady wykonywania kontroli urzędowych. Pośród szczegółowych wytycznych w nim zawartych szczególne znaczenie ma przepis, który daje co do zasady uprawnienie do przeprowadzania przez organy nadzoru kontroli urzędowych bez wcześniejszego uprzedzenia i który stanowi, że kontrole urzędowe mogą być również przeprowadzane *ad hoc*.

W rozporządzeniu tym przesądzono również, iż kontrole urzędowe przeprowadza się na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności. Obejmują one kontrole przedsiębiorstw żywnościowych, wykorzystania żywności, magazynowania żywności, wszelkich procesów, materiałów, substancji, działań lub czynności, łącznie z transportem stosowanym w odniesieniu do żywności. W celu wykonywania zadań w zakresie nadzoru i kontroli urzędowych państwa członkowskie wyznaczają właściwe do tego organy.

4.2. Organy nadzoru i ich kompetencje

Nadzór nad żywnością sprawowany jest przez szereg organów. Spośród nich kluczowe znaczenie dla podmiotów działających na rynku suplementów diety mają organy nadzoru nad jakością zdrowotną oraz nad jakością handlową żywności.

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia wyznacza organy właściwe do nadzoru nad jakością zdrowotną żywności, wymieniając dwie

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

inspekcje, a mianowicie Państwową Inspekcję Sanitarną oraz Państwową Inspekcję Weterynaryjną. Oczywiście dla suplementów diety kluczowe znaczenie będzie miała ta pierwsza, bowiem sprawuje ona nadzór nad żywnością pochodzenia niezwierzęcego. Natomiast nadzór nad jakością handlową żywności pełnią Inspekcja Handlowa, której działalność jest regulowana ustawą z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219 z późn. zm.) oraz Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, której działalność jest regulowana ustawą o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych.

4.2.1. Kompetencje Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, przede wszystkim poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności i żywienia w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych, zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych.

Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących nadzoru nad jakością zdrowotną żywności.

Inspekcja posiada zatem uprawnienia dotyczące składu, znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych związane z ich bezpieczeństwem i aspektami zdrowotnymi. PIS właściwa jest także m.in. w sprawach dotyczących przypisywania produktom spożywczym właściwości leczniczych lub profilaktycznych albo odwoływania się do takich właściwości.

Wskazane powyżej regulacje dotyczące kompetencji PIS zawarte w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.) uzupełnia art. 73 u.b.ż.ż., zgodnie z którym organami urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 4 rozporządzenia nr 882/2004, w zakresie bezpieczeństwa żywności są m.in. właśnie organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

PIS podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a kieruje nią Główny Inspektor Sanitarny jako centralny organ administracji rządowej. Główny Inspektor Sanitarny, nad którym nadzór sprawuje minister właś-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ciwy do spraw zdrowia, wykonuje swoje zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest Rada Sanitarno-Epidemiologiczna, powoływana na okres trzech lat. W ramach Rady tworzy się, działający jako organ opiniodawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, Zespół do spraw Suplementów Diety, do zadań którego należy:

1) wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu;
2) przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety;
3) określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze;
4) monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.

Państwowa Inspekcja Sanitarna ma trójszczeblową hierarchę. Jej zadania wykonują następujące organy:

1) Główny Inspektor Sanitarny;
2) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, jako organ rządowej administracji zespolonej w województwie;
3) państwowy powiatowy inspektor sanitarny, jako organ rządowej administracji zespolonej w powiecie.

W rozumieniu kodeksu postępowania administracyjnego w sprawach należących do zakresu zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej organem właściwym jest co do zasady państwowy powiatowy inspektor sanitarny. Ustawa przewiduje pewne wyjątki od tej zasady.

W postępowaniu administracyjnym organami wyższego stopnia, czyli odwoławczymi, są:

1) w stosunku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego – państwowy wojewódzki inspektor sanitarny;
2) w stosunku do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – Główny Inspektor Sanitarny.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4.2.2. Kompetencje Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych

W zakresie jakości handlowej żywności, w tym suplementów diety, właściwym organem nadzoru jest Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych. Jakość handlowa to cechy artykułu rolno-spożywczego dotyczące jego właściwości organoleptycznych, fizykochemicznych i mikrobiologicznych w zakresie technologii produkcji, wielkości lub masy oraz wymagania wynikające ze sposobu produkcji, opakowania, prezentacji i oznakowania, nieobjęte wymaganiami sanitarnymi, weterynaryjnymi lub fitosanitarnymi. Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych jest zatem właściwa w sprawach innych niż kwestie bezpieczeństwa żywności i aspektów zdrowotnych. Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych podlega ministrowi właściwemu do spraw rynków rolnych. Do jej zadań należy m.in:

1) nadzór nad jakością handlową artykułów rolno-spożywczych, a w szczególności:
   a) kontrola jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych w produkcji i obrocie, w tym wywożonych za granicę,
   b) kontrola jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych przywożonych spoza państw członkowskich Unii Europejskiej oraz spoza państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym kontrola graniczna tych artykułów,
   e) kontrola artykułów rolno-spożywczych posiadających zarejestrowane na podstawie przepisów o rejestracji i ochronie nazw i oznaczeń produktów rolnych i środków spożywczych oraz o produktach tradycyjnych chronione nazwy pochodzenia, chronione oznaczenia geograficzne albo będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami oraz współpraca z jednostkami sprawującymi taką kontrolę w innych państwach;
2) kontrola warunków składowania i transportu artykułów rolno-spożywczych;
3) udzielanie informacji i szkolenie w zakresie przepisów i wymagań dotyczących jakości handlowej lub ustalania klas jakości handlowej oraz metod i badań artykułów rolno-spożywczych.

Należy podkreślić, iż nadzór nad jakością handlową suplementów diety w obrocie detalicznym będzie sprawowała Inspekcja Handlowa.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Zadania Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych wykonują następujące organy:

1) Główny Inspektor Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych;
2) wojewoda, przy pomocy wojewódzkiego inspektora jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Główny Inspektor jest centralnym organem administracji rządowej podległym ministrowi właściwemu do spraw rynków rolnych. Organem właściwym w większości spraw z zakresu kompetencji tej inspekcji jest wojewódzki inspektor, a organem wyższego stopnia – Główny Inspektor.

Organizację wojewódzkich inspektoratów jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych reguluje rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 5 września 2002 r. w sprawie szczegółowych zasad organizacji Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych (Dz. U. Nr 154, poz. 1279 z późn. zm.). Istnieje 16 wojewódzkich inspektoratów jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych. W strukturze organizacyjnej 5 z nich funkcjonują oddziały zamiejscowe (Biała Podlaska, Korczowa, Międzylesie, Rzepin, Zebrzydowice, Żarska Wieś), utworzone przez wojewódzkich inspektorów jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, za zgodą Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.

4.3. Zasady urzędowej kontroli suplementów diety

W odniesieniu do urzędowej kontroli suplementów diety zasadnicze znaczenie odgrywają zatem dwa organy: Państwowa Inspekcja Sanitarna (kontrole dotyczące jakości zdrowotnej) oraz Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych (kontrole dotyczące jakości handlowej). Inspekcje te współpracują w zakresie powierzonych im zadań.

Jak wskazano powyżej, ogólne zasady kontroli prowadzonej przez te organy uregulowane są na poziomie prawa UE. Zgodnie z tymi przepisami kontrola urzędowa oznacza każdą formę kontroli, którą właściwy organ wykonuje w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4.3.1. Kontrole Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Urzędowe kontrole żywności przeprowadzane przez Państwową Inspekcję Sanitarną muszą być zgodne z ogólnymi przepisami UE, ale również z regulacjami zawartymi w przepisach krajowych, w tym w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz w ustawie o PIS.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Zintegrowanym Wieloletnim Planie Kontroli dla Polski na lata 2010–2014 kontrole i pobieranie próbek do badań odbywają się zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 882/2004 oraz procedur kontroli wprowadzonych zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2006 r.:

1) PK/HŻ/01 „Urzędowa kontrola żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością";
2) PK/NG/01 „Kontrola jakości zdrowotnej przywożonej z zagranicy żywności, składników żywności, substancji pomagających w przetwarzaniu oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością";
3) PP/NB/01 „Pobieranie próbek do badań w ramach nadzoru bieżącego".

Podstawą wszczęcia kontroli mogą być np. wyniki wcześniejszych własnych kontroli, które zostały przeprowadzone w danym przedsiębiorstwie, czy wszelkie inne informacje pochodzące od osób trzecich, które wskazują na nieprzestrzeganie w danym przedsiębiorstwie przepisów dotyczących suplementów diety. Kontrole mogą być przeprowadzane bez wcześniejszego uprzedzenia, na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i obejmują kontrolę przedsiębiorstw, magazynowania, wszelkich procesów, materiałów, substancji, działań lub czynności stosowanych w odniesieniu do żywności.

W związku z przeprowadzaniem urzędowych kontroli ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia przyznała Państwowej Inspekcji Sanitarnej prawo do:

1) wstępu do pomieszczeń zakładu o każdej porze;
2) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do zrealizowania celu kontroli;
3) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na cel przeprowadzanej kontroli;
4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żyw-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ności, w tym nieodpłatnego pobierania próbek środków spożywczych lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu wykonania badań laboratoryjnych.

W ustawie o PIS przyznano tym organom dodatkowe uprawnienia. Państwowy Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Sanitarny w związku z wykonywaną kontrolą ma prawo:

1) wstępu na terenie miast i wsi do:
   a) zakładów pracy oraz wszystkich pomieszczeń i urządzeń wchodzących w ich skład,
   b) obiektów użyteczności publicznej, obiektów handlowych, ogrodów działkowych i nieruchomości oraz wszystkich pomieszczeń wchodzących w ich skład,
   c) środków transportu i obiektów z nimi związanych, w tym również na statki morskie, żeglugi śródlądowej i powietrzne,
   d) obiektów będących w trakcie budowy;
2) żądania pisemnych lub ustnych informacji oraz wzywania i przesłuchiwania osób;
3) żądania okazania dokumentów i udostępniania wszelkich danych;
4) pobierania próbek do badań laboratoryjnych.

Co więcej, Państwowy Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Sanitarny ma prawo wstępu do mieszkań w razie podejrzenia lub stwierdzenia choroby zakaźnej, zagrożenia zdrowia czynnikami środowiskowymi, a także jeżeli w mieszkaniu jest lub ma być prowadzona działalność produkcyjna lub usługowa.

Uzyskane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane zawierające tajemnicę prawnie chronioną kontrolowanego nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratora w związku z toczącym się postępowaniem.

Należy pamiętać, że podmioty działające na rynku spożywczym podlegające urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obowiązane do pokrywania opłat uwzględniających koszty związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności:

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

1) jeżeli w wyniku tych czynności zostaną przez kontrolujących stwierdzone niezgodności z przepisami prawa żywnościowego, w tym jeżeli zachodzi konieczność pobrania próbek żywności albo materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do badań i wykonania badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia niezgodności;
2) związanych z przeprowadzeniem ponownych czynności kontrolnych w celu sprawdzenia, czy niezgodności, o których mowa powyżej, zostały usunięte;
3) związanych z przeprowadzaniem granicznych kontroli sanitarnych.

Opłatami tymi jest obciążany producent środka spożywczego lub inny podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzialny za towar w obrocie. Jeżeli w trakcie wykonywania czynności kontrolnych stwierdzono niezgodności, które mogły powstać na etapie, gdy zakwestionowany środek spożywczy znajdował się w obrocie i za które producent nie ponosi odpowiedzialności, wówczas opłatami obciążany jest kontrolowany.

Wysokość opłat reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2009 r. w sprawie opłat za czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowych kontroli żywności (Dz. U. Nr 78, poz. 656 z późn. zm.).

Zalecenia pokontrolne oraz inne dane wynikające z czynności kontrolnych są wpisywane przez upoważnionych pracowników właściwego państwowego inspektora sanitarnego do książki kontroli.

W toku kontroli Główny Inspektor Sanitarny może podejmować wszelkie czynności należące do zakresu działania państwowego inspektora sanitarnego, jeżeli przemawiają za tym względy bezpieczeństwa sanitarnego. W tych przypadkach Główny Inspektor Sanitarny staje się organem pierwszej instancji. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może podejmować wszelkie czynności należące do zakresu działania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jeżeli jest to wskazane ze względu na szczególną wagę lub zawiłość sprawy. W tych przypadkach państwowy inspektor sanitarny wyższego stopnia staje się organem pierwszej instancji.

Warto pamiętać, że zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy o PIS, kto utrudnia lub udaremnia działalność organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, podlega karze aresztu do 30 dni, karze ograniczenia wolności albo karze grzywny.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W postępowaniu przed organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w tym w toku kontroli, stosuje się przepisy kodeksu postępowania administracyjnego. Trzeba jednak pamiętać, że do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy prócz wskazanych przepisów znajdą zastosowanie również przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 z późn. zm.) dotyczące kontroli.

4.3.2. Kontrole Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych

Kontrola jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, do których należą suplementy diety, oraz warunków składowania i transportu tych artykułów ma na celu sprawdzenie, czy:

1) artykuły rolno-spożywcze spełniają wymagania w zakresie jakości handlowej określone w przepisach o jakości handlowej oraz dodatkowe wymagania dotyczące tych artykułów, jeżeli ich spełnienie zostało zadeklarowane przez producenta;
2) artykuły rolno-spożywcze są składowane lub transportowane w sposób zapewniający zachowanie ich właściwej jakości handlowej;
3) ilość i jakość składowanego artykułu rolno-spożywczego są zgodne z ustalonymi warunkami składowania.

Kontrola obejmuje co najmniej jedną z następujących czynności:

1) sprawdzenie dokumentów umożliwiających identyfikację artykułu rolno-spożywczego, atestów jakościowych, wyników badań laboratoryjnych oraz innych dokumentów świadczących o jego jakości handlowej;
2) sprawdzenie opakowania, oznakowania, prezentacji artykułu rolno-spożywczego oraz warunków jego przechowywania i transportu;
3) oględziny artykułu rolno-spożywczego;
4) pobranie próbek i wykonanie badań laboratoryjnych;
5) ustalenie klasy jakości artykułu rolno-spożywczego;
6) sprawdzanie sposobu produkcji artykułu rolno-spożywczego lub prawidłowości przebiegu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Główny Inspektor, wojewódzcy inspektorzy oraz upoważnieni przez nich pracownicy Inspekcji w toku kontroli uprawnieni są do:

1) wstępu do pomieszczeń lub do środków transportu kontrolowanych jednostek;
2) żądania pisemnych lub ustnych informacji związanych z przedmiotem kontroli;
3) żądania okazywania dokumentów związanych z przedmiotem kontroli;
4) pobierania nieodpłatnie próbek do badań.

Kontrolę działalności gospodarczej przedsiębiorcy przeprowadza pracownik inspekcji, po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.

Kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorcy w zakresie jakości handlowej odbywa się w obecności kierownika kontrolowanej jednostki, a w przypadku gdy jest to niemożliwe, w obecności upoważnionej przez niego osoby.

Dokumenty, artykuły rolno-spożywcze i inne przedmioty podlegające kontroli oraz pomieszczenia, w których dokonuje się czynności kontrolnych, mogą być zabezpieczone, jeśli jest to niezbędne dla dokonania kontroli. Zabezpieczenie takie następuje przez dokonanie co najmniej jednej z następujących czynności:

1) oddanie ich na przechowanie jednostce kontrolowanej w oddzielnym i opieczętowanym schowku lub pomieszczeniu;
2) opieczętowanie ich i oddanie za pokwitowaniem na przechowanie kierownikowi lub innemu pracownikowi jednostki kontrolowanej;
3) zabranie ich za pokwitowaniem do przechowania przez organ Inspekcji – w przypadku braku możliwości zabezpieczenia i przechowywania w jednostce kontrolowanej.

Z przebiegu kontroli sporządza się protokół, który obejmuje w szczególności:

1) czas trwania kontroli;
2) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer legitymacji służbowej inspektora przeprowadzającego kontrolę;
3) dane identyfikujące kontrolowanego;
4) opis stanu faktycznego, stwierdzonego w wyniku kontroli, ze szczególnym uwzględnieniem ujawnionych nieprawidłowości oraz, jeżeli

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

jest to możliwe, z podaniem przyczyn ich powstania, a także osób odpowiedzialnych za ich zaistnienie;

5) opis nieprawidłowości usuniętych w toku kontroli.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wojewódzki inspektor przekazuje kontrolowanemu zalecenia pokontrolne i wzywa do usunięcia nieprawidłowości w określonym terminie. Protokół należy przedstawić kierownikowi jednostki kontrolowanej, a w razie jego nieobecności zastępcy kierownika lub innej osobie upoważnionej do zastępowania kierownika, zaś w przypadku nieobecności tych osób – osobie uczestniczącej w przeprowadzaniu kontroli. Przed podpisaniem protokołu osoby te mają prawo wnieść do niego swoje uwagi. Protokół podpisuje osoba obecna przy kontroli. Jeżeli odmówi ona złożenia podpisu, przeprowadzający kontrolę zamieszcza o tym wzmiankę w protokole. Z wykonanych w toku kontroli czynności, w tym z zabezpieczenia artykułów rolno-spożywczych, dokumentów lub innych przedmiotów, dokonania oględzin, pobrania próbek lub przeprowadzenia innych dowodów, sporządza się odrębne protokoły, chyba że w toku czynności kontrolnych nie stwierdzono nieprawidłowości. Jeden egzemplarz protokołu pozostawia się osobie upoważnionej.

Przedsiębiorcy, u których organy Inspekcji przeprowadziły kontrolę, w tym pobrały próbki, są obowiązani wnieść opłaty za przeprowadzenie czynności związanych z dokonaniem kontroli oraz przeprowadzeniem badań laboratoryjnych tych próbek, jeżeli w wyniku tej kontroli stwierdzono, że artykuły rolno-spożywcze nie odpowiadają wymaganiom w zakresie jakości handlowej wynikającym z przepisów o jakości handlowej lub wymaganiom dodatkowym zadeklarowanym przez producenta. Do niewniesionych w terminie opłat stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (tekst jedn.: Dz. U. z 2005 r. Nr 229, poz. 1954 z późn. zm.). Wysokość tych opłat reguluje obecnie rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 8 grudnia 2008 r. w sprawie opłat za przeprowadzenie kontroli jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1543).

Należy pamiętać, że ustawa o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych przewiduje odpowiedzialność karną za uniemożliwianie organowi Inspekcji przeprowadzanie kontroli, zagrożoną karą pieniężną w wysokości do dwudziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia mie-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

sięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający. Za utrudnianie kontroli grozi kara w wysokości do piętnastokrotnego przeciętnego wynagrodzenia.

Prócz wskazanych przepisów do kontroli prowadzonej przez IHARS znajdą zastosowanie przepisy rozdziału 5 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej dotyczące kontroli.

4.3.3. Ogólne zasady kontroli prowadzonych przez PIS i IHARS na podstawie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej

Jak wskazano powyżej, do kontroli żywności, w tym suplementów diety, dokonywanych przez PIS lub przez IHARS stosuje się przepisy szczególne zawarte w przepisach regulujących działalność tych inspekcji. Przepisy te stanowią, iż do kontroli dokonywanych przez te organy stosuje się również przepisy rozdziału 5 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej – „Kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorcy".

Konstrukcja taka jest spójna z art. 77 u.s.d.g., który stanowi, iż kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorców przeprowadzana jest na zasadach określonych w tej ustawie, chyba że zasady i tryb kontroli wynikają z bezpośrednio stosowanych przepisów powszechnie obowiązującego prawa wspólnotowego albo z ratyfikowanych umów międzynarodowych. W zakresie nieuregulowanym w rozdziale 5 stosuje się przepisy ustaw szczególnych.

Przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej zawierają ogólne zasady przeprowadzania wszystkich kontroli przedsiębiorców, w tym kontroli prowadzonych przez PIS czy IHARS. W myśl tych przepisów przedsiębiorcy, który poniósł szkodę na skutek przeprowadzenia czynności kontrolnych z naruszeniem przepisów prawa w zakresie kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy, przysługuje odszkodowanie.

Dowody przeprowadzone w toku kontroli przez organ kontroli z naruszeniem przepisów prawa w zakresie kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy, jeżeli miały istotny wpływ na wyniki kontroli, nie mogą stanowić dowodu w żadnym postępowaniu administracyjnym, podatkowym, karnym lub karno-skarbowym dotyczącym kontrolowanego przedsiębiorcy.

Czynności kontrolne mogą być wykonywane przez pracowników organów kontroli po okazaniu przedsiębiorcy albo osobie przez niego

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

upoważnionej legitymacji służbowej upoważniającej do wykonywania takich czynności oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, chyba że przepisy szczególne przewidują możliwość podjęcia kontroli po okazaniu legitymacji. W takim przypadku upoważnienie doręcza się przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej w terminie określonym w tych przepisach, lecz nie później niż trzeciego dnia od wszczęcia kontroli. Podjęcie czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej na podstawie przepisów szczególnych może dotyczyć jedynie przypadków, gdy czynności te są niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego albo wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, a także gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska naturalnego.

Upoważnienie zawiera co najmniej:

1) wskazanie podstawy prawnej;
2) oznaczenie organu kontroli;
3) datę i miejsce wystawienia;
4) imię i nazwisko pracownika organu kontroli uprawnionego do wykonania kontroli oraz numer jego legitymacji służbowej;
5) oznaczenie przedsiębiorcy objętego kontrolą;
6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli;
7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
8) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
9) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego przedsiębiorcy.

Dokument, który nie spełnia powyższych wymagań, nie może stanowić podstawy do przeprowadzenia kontroli.

Zakres kontroli nie może wykraczać poza zakres wskazany w upoważnieniu. W razie nieobecności kontrolowanego przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej czynności kontrolne mogą być wszczęte po okazaniu legitymacji służbowej pracownikowi kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 k.c., lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W przypadku wszczęcia czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej przed podjęciem pierwszej czynności kontrolnej osoba podejmująca kontrolę ma obowiązek poinformować kontrolowanego przedsiębiorcę lub osobę, wobec której podjęto czynności kontrolne, o ich prawach i obowiązkach w trakcie kontroli.

Czynności kontrolnych dokonuje się co do zasady w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej. Kontrolowany jest obowiązany do pisemnego wskazania osoby upoważnionej do reprezentowania go w trakcie kontroli, w szczególności w czasie jego nieobecności.

Czynności kontrolne powinny być przeprowadzane w sposób sprawny i możliwie niezakłócający funkcjonowania kontrolowanego przedsiębiorcy. W przypadku gdy przedsiębiorca wskaże na piśmie, że przeprowadzane czynności zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą, konieczność podjęcia takich czynności powinna być uzasadniona w protokole kontroli.

Przedsiębiorca jest obowiązany prowadzić i przechowywać w swojej siedzibie książkę kontroli oraz upoważnienia i protokoły kontroli. Książka kontroli może mieć formę zbioru dokumentów. Służy ona przedsiębiorcy do dokumentowania liczby i czasu trwania kontroli jego działalności.

Książka kontroli może być prowadzona także w formie elektronicznej. Domniemywa się, że dane zawarte w książce kontroli prowadzonej w formie elektronicznej znajdują potwierdzenie w dokumentach przechowywanych przez przedsiębiorcę.

4.4. Decyzje i sankcje nakładane przez organy nadzoru

4.4.1. Sankcje administracyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Podstawowe uprawnienie, jakie prawo przyznaje Państwowej Inspekcji Sanitarnej w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, zawarte jest w art. 27 ust. 1 ustawy o PIS. Zgodnie z tym przepisem w takim przypadku państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

Przed wydaniem decyzji państwowy powiatowy inspektor sanitarny umożliwia stronie przedstawienie swojego stanowiska w wyznaczonym

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

terminie. Po zapoznaniu się ze stanowiskiem strony państwowy powiatowy inspektor sanitarny wydaje decyzję. Jeżeli pomimo wyjaśnień strony inspektor decyduje o nałożeniu obowiązku usunięcia uchybień, wydaje decyzję administracyjną, w której zakreśla kontrolowanemu podmiotowi termin usunięcia nieprawidłowości.

Na decyzję państwowego powiatowego inspektora sanitarnego kontrolowanemu przedsiębiorcy przysługuje **odwołanie do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego** w terminie **14 dni** od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 27 ust. 2 ustawy o PIS, jeżeli **naruszenie wymagań higienicznych i zdrowotnych spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi**, państwowy inspektor sanitarny nakazuje unieruchomienie zakładu pracy lub jego części (stanowiska pracy, maszyny lub innego urządzenia), zamknięcie obiektu użyteczności publicznej, wyłączenie z eksploatacji środka transportu, **wycofanie z obrotu środka spożywczego**, przedmiotu użytku, materiału i wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, kosmetyku lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi albo **podjęcie lub zaprzestanie innych działań**. **Decyzje w tych sprawach podlegają natychmiastowemu wykonaniu.**

Wskazane przepisy stanowią podstawę prawną decyzji Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących suplementów diety, w odniesieniu do których uchybiono wymaganiom higienicznym i zdrowotnym.

W związku z art. 27 ustawy o PIS pojawiały się problemy interpretacyjne, które wielokrotnie były przedmiotem rozważań sądów administracyjnych (por. wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 28 stycznia 2009 r., III SA/Wr 499/08, LEX nr 1073650). Podnoszono, iż mimo że ustawodawca użył w komentowanym przepisie spójnika „i", nie można z tej tylko racji wywodzić konieczności zaistnienia naruszenia łącznie obu rodzajów wymagań dla zastosowania tego przepisu. Artykuł 27 ust. 1 ustawy o PIS mówi, że „W razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień". Uchybienia mogą dotyczyć obu kategorii, jak i każdej z nich z osobna. Przyjęcie poglądu przeciwnego doprowadziłoby do zniweczenia skutków zamierzonych przez ustawodawcę, ponieważ wymagania higieniczne nie muszą być tożsame ze zdrowotnymi, wszakże w jednym i drugim przypadku służby sanitarne

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

sprawują stosowny nadzór, o czym mowa w omawianym akcie prawnym i w innych, szczególnych ustawach prawa materialnego.

W praktyce częstym problem na tle art. 27 ust. 2 ustawy o PIS jest ustalenie podmiotu, do którego powinien być adresowany nakaz wycofania danego suplementu diety z obrotu. Wydaje się jednak, iż nakaz taki powinien i może być kierowany do każdego podmiotu, któremu przysługuje własność danego produktu, a nie tylko do tego, który spowodował i dopuścił się określonych uchybień. Celem nakazu jest bowiem natychmiastowe wyeliminowanie zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, które dany produkt spowodował. Stanowisko takie znajduje oparcie w orzecznictwie sądów. Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 18 lutego 1993 r., SA/Wr 1325/92 (OSP 1994, z. 10, poz. 198) wskazał, iż sprawa nakazu wycofania z obrotu rzeczy ma charakter rzeczowy. W sprawach tego rodzaju o tym, kto jest stroną w sprawie, decyduje okoliczność, kto jest właścicielem danej rzeczy, obowiązek wycofania rzeczy z obrotu może być bowiem nałożony tylko na jej właściciela.

Również w wyroku z dnia 15 kwietnia 1993 r., I SA 1719/92 (OSP 1994, z. 10, poz. 199) NSA w postępowaniu dotyczącym wycofania z obrotu produktów odmówił przymiotu strony producentowi tych produktów, nakładając nakaz wycofania na hurtownię, w której znaleziono zagrażające zdrowiu produkty. „Przedmiotem postępowania w tej sprawie było wyłącznie wycofanie z obrotu nie nadających się do spożycia wędlin, czemu nie towarzyszyło ani zatrzymanie działalności hurtowni prowadzącej obrót wędlinami, ani też unieruchomienie zakładu producenta wędlin – bez ustalenia, kto ponosi odpowiedzialność za ten stan. (...) Należy nawet zająć stanowisko, że wyjaśnienie przyczyn nie następuje w postępowaniu mającym na celu niezwłoczne usunięcie środka spożywczego z obrotu – zwłaszcza środka ulegającego szybkiemu rozkładowi – co nie stoi na przeszkodzie, aby w razie potrzeby wszcząć jednocześnie inne postępowanie, mające właśnie na celu ustalenie, czy producent, hurtownia lub jej odbiorcy przestrzegają stosownych wymagań sanitarnych i zdrowotnych". Mimo że orzeczenie to dotyczyło innych środków spożywczych niż suplementy, wydaje się, że poglądy w nim wyrażone znajdą zastosowanie i do tej kategorii produktów.

Warto natomiast dodać, ze zupełnie innym zagadnieniem byłyby rozliczenia między producentem (osobą, która dokonała powiadomienia) a hurtownią czy sprzedawcą detalicznym, którym wydano nakaz wycofania

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

produktu z obrotu. Kwestie te powinny być rozstrzygnięte na podstawie zapisów umownych, o ile strony w ogóle przewidziały takie sytuacje, albo na podstawie zasad ogólnych kodeksu cywilnego. Z pewnością nie leżą one w gestii organów nadzoru.

Kolejnym zagadnieniem, które również budzi pewne kontrowersje, jest kwestia zakazu wprowadzania produktu do obrotu. Należy bowiem wskazać, że w dyspozycji art. 27 ust. 2 ustawy o PIS mieści się taki zakaz, mimo że nie został on wyrażony w treści tego przepisu wprost. W zbiorze możliwych do wykorzystania instrumentów prawnych w razie naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, powodującego bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi (art. 27 ust. 2 ustawy o PIS) obok nakazu unieruchomienia zakładu pracy lub jego części, zamknięcia obiektu użyteczności publicznej, wyłączenia z eksploatacji środka transportu, wycofania z obrotu środka spożywczego, przedmiotu użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyku lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi – znalazł się także nakaz **„podjęcia lub zaprzestania innych działań"** (innych aniżeli wymienione wcześniej w tym przepisie). **W ich zbiorze mieści się również „zakaz wprowadzania do obrotu"**. W komentarzu do art. 27 ust. 2 ustawy o PIS trafnie podkreślono, że przepis ten „nie stwarza przeszkód do wydania decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu, skoro przewiduje możliwość wydania nakazu podjęcia lub zaprzestania innych działań"[9] (por. wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 19 marca 2009 r., III SA/Wr 534/08, LEX nr 536494).

Stanowisko takie jest słuszne, bowiem sam nakaz wycofania szkodliwego przedmiotu nie usunie zagrożenia, jeżeli nadal istnieje możliwość wprowadzenia do obrotu zmagazynowanych środków szkodliwych dla zdrowia ludzi.

Pojawia się natomiast pytanie, co dzieje się z produktami, które znajdują się już u innych podmiotów niż podmiot (producent, dokonujący powiadomienia), wobec którego wydano zakaz, tj. tymi, które zostały już wcześniej wprowadzone do obrotu. Ze względu na redakcję komentowanych przepisów nie jest wykluczona w takiej sytuacji interpretacja, że z uwagi na fakt, iż obowiązki wskazane w decyzji administracyjnej ciążą na stronie, do której decyzja ta została zaadresowana, towary te mogą

[9] P. Kucharski, *Glosa do wyroków NSA z dnia 15 kwietnia 1993 r., I SA 1719/92 oraz z dnia 18 lutego 1993 r., SA/Wr 1325/92*, OSP 1994, z. 1010, poz. 199.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

swobodnie krążyć, do czasu aż stosowne decyzje o zakazie wprowadzania do obrotu (wycofania) nie zostaną wydane wobec podmiotów, u których znajdują się obecnie dane produkty. Z pewnością sytuacja taka nie jest korzystna dla konsumentów.

Innym zagadnieniem, istotnym z punktu widzenia adresata decyzji o nakazie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień z art. 27 ust. 1 ustawy o PIS, jest możliwość wstrzymania takiej decyzji w postępowaniu sądowym. Niejednokrotnie w postępowaniu odwoławczym może się okazać, że wydana decyzja nie była właściwa, a dany podmiot na skutek jej wykonania poniósł znaczną szkodę czy nawet został wyeliminowany z rynku. Środek, który daje możliwość takiego wstrzymania, został określony w art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270). Zgodnie z tym przepisem wstrzymanie wykonania zaskarżonego aktu lub czynności możliwe jest jedynie wtedy, gdy zachodzi niebezpieczeństwo wyrządzenia znacznej szkody lub trudnych do odwrócenia skutków. Ustalenie, jakie okoliczności uzasadniają „wyrządzenie znacznej szkody" lub powodują „trudne do odwrócenia skutki" nie jest jednoznaczne. Samo powołanie się na koszty, jakie dany przedsiębiorca musi ponieść w związku z usunięciem danych uchybień, może okazać się niewystarczające. Z pewnością należałoby przedstawić dowody potwierdzające wskazane skutki ekonomiczne. NSA w postanowieniu z dnia 6 maja 2010 r., II OZ 393/10 (LEX nr 663613), wydanym w przedmiocie nakazu dostosowania sposobu prezentacji i reklamy w internecie, nie uznał za zasadną argumentacji, że „jedynym sposobem wykonania zaskarżonej decyzji byłoby całkowite unieruchomienie strony internetowej skarżącej, co z kolei wiązałoby się z nieodwracalnymi skutkami w zakresie negatywnego wpływu na wizerunek skarżącej oraz samego produktu. Powyższe mogłoby z kolei przyczynić się do powstania po stronie skarżącej szkody w postaci utraconych korzyści, związanych z ewentualnym zmniejszeniem poziomu sprzedaży produktu. (...) Wskazać bowiem należy, że na stronie skarżącej spoczywa obowiązek szczególnie wnikliwego uzasadnienia wniosku o wstrzymanie wykonania zaskarżonego aktu, tak aby przekonać sąd o zasadności zastosowania ochrony tymczasowej. Nie wystarcza przy tym jedynie złożenie wniosku, a nawet przytoczenie w jego uzasadnieniu okoliczności, które teoretycznie mogą pojawić się na etapie wykonywania orzeczenia (postanowienie NSA z dnia 8 listopada 2006 r., II FZ 666/06)".

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Inny rodzaj uprawnień państwowych inspektorów sanitarnych został uregulowany w art. 27c ust. 1 ustawy o PIS, zgodnie z którym w **przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi**, właściwy państwowy inspektor sanitarny **wstrzymuje**, w drodze decyzji, **jego wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie produktu z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy**. W przypadku wydania takiej decyzji właściwy państwowy inspektor sanitarny:

1) zatrzymuje produkt;
2) nakazuje zaprzestania prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzaniu produktu do obrotu na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy niż 3 miesiące.

Koszty niezbędne do przeprowadzenia oceny i badań ponosi strona postępowania. W przypadku stwierdzenia, że produkt nie stwarza zagrożenia zdrowia lub życia ludzi, koszty te są zwracane stronie postępowania. Jeżeli zostanie stwierdzone, że produkt stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, właściwy państwowy inspektor sanitarny zakazuje, w drodze decyzji, wytwarzania produktu lub wprowadzania produktu do obrotu, a także nakazuje wycofanie produktu z obrotu oraz jego zniszczenie na koszt strony postępowania.

We wszystkich wymienionych powyżej przypadkach państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, przedmiotów użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków, detergentów, substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 z późn. zm.), a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się co do zasady przepisy ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

W przypadku stwierdzenia istotnych uchybień w działalności kontrolowanej jednostki, mogących mieć wpływ na stan zdrowia lub życie ludzi, państwowy inspektor sanitarny, niezależnie od przysługujących mu środków wymienionych powyżej, zawiadamia o stwierdzonych uchybie-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

niach kierownictwo kontrolowanej jednostki lub jednostkę albo organ powołany do sprawowania nadzoru nad tą jednostką. Jednostka organizacyjna lub organ, do którego skierowano zawiadomienie, jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia powiadomić o podjętych i wykonanych czynnościach właściwego państwowego inspektora sanitarnego. W razie stwierdzenia takich uchybień w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 z późn. zm.) państwowy inspektor sanitarny jest obowiązany powiadomić o stwierdzonych uchybieniach właściwy organ rejestrowy.

Konsekwencje nieprzestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych zostały ponadto określone w art. 103 u.b.ż.ż. Przepis ten przewiduje kary pieniężne za dopuszczenie się tego rodzaju uchybień. Warto zwrócić uwagę na fakt, że w myśl art. 103 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż. niezgodne z przepisami prawa znakowanie, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji suplementów diety, podlega takiej karze. Zgodnie z tym przepisem, kto nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w art. 27 ust. 4 (znakowanie nazwą „suplement diety") oraz art. 45–49 (ogólne wymogi dotyczące znakowania, w tym zakaz wprowadzania w błąd czy przypisywania właściwości zapobiegania i leczenia chorób), a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 pkt 2 (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety), art. 50 ust. 1 (rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie znakowania środków spożywczych), art. 51 (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu znakowania żywności wartością odżywczą, Dz. U. Nr 137, poz. 967 z późn. zm.), podlega karze pieniężnej.

Kara pieniężna może być wymierzona w wysokości do **trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego**, przy czym zgodnie z art. 103 ust. 2 u.b.ż.ż. wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do **pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność**.

Tym samym art. 103 ust. 2 u.b.ż.ż. nie znajdzie zastosowania np. w przypadku reklamy telewizyjnej, w której nie można zakwestionować określonej ilości środka spożywczego. Kara może tutaj wynieść

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

do **trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego**. Wskazana powyżej interpretacja art. 103 u.b.ż.ż. wydaje się być zgodna z poglądami prezentowanymi w orzecznictwie. W wyroku z dnia 20 maja 2008 r., VII SA/Wa 395/08 (LEX nr 521429) WSA w Warszawie podniósł, że „W toku postępowania organ stwierdził (a nie było to kwestionowane przez skarżącego) naruszenie przez skarżącą spółkę przepisów art. 46 ust. 1 pkt 2, art. 46 ust. 2 oraz art. 47 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, polegające na prowadzeniu nieprawidłowej reklamy produktów (...) przez przypisywanie im właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia, odwoływanie się do takich właściwości oraz zastosowanie nazwy i szaty graficznej suplementu diety (...) tożsamej z nazwą i szatą graficzną produktu leczniczego. Zatem naruszenia dotyczyły nieprawidłowej reklamy oraz nieprawidłowego oznaczenia suplementów diety, przy czym organ nie zakwestionował określonej ilości tych produktów, a stwierdzone uchybienia dotyczyły produktów jako całości. Wprawdzie w toku postępowania poczyniono ustalenia w zakresie wielkości produkcji i stanu magazynowego, ale ustalenia te pozostały bez wpływu na wysokość zastosowanej kary, skoro nie zakwestionowano określonej ich ilości. W tych okolicznościach organ powinien wymierzyć karę pieniężną wyłącznie na podstawie art. 103 ust. 1 pkt 1 powołanej ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zasadnie twierdzi więc strona skarżąca, że skoro w przedmiotowej sprawie nie był zakwestionowany produkt w określonej ilości, to nie było potrzeby przywoływać przepisu art. 103 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia jako podstawy wymierzenia kary. Samodzielną podstawą jej wymiaru powinien być przepis art. 103 ust. 1 pkt 1 powołanej ustawy".

Wskazana powyżej interpretacja eliminuje praktyczny problem, jaki pojawia się w sytuacji, w której organ kwestionuje np. znakowanie, nie odnosząc go do konkretnej ilości danego środka. Przyjmując, iż kara z art. 103 ust. 2 u.b.ż.ż. wyklucza stosowanie kary z art. 103 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż. za uchybienia w zakresie znakowania (art. 103 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż.), ustalenie „zakwestionowanej ilości środka" w takiej sytuacji byłoby niezwykle trudne. Można byłoby bowiem uwzględniać ilość produktu odnalezioną u producenta, ale również w hurtowniach (z tym że nie wiadomo, w których). Z uwagi na te rozbieżności uzasadniony jest pogląd, iż w sytuacji, w której organ stwierdza uchybienia w zakresie znakowania w całości (bez odniesienia się do konkretnej ilości danego środka), kara

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

za takie uchybienie może wynieść do **trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego**.

Pojawia się natomiast pytanie, na jakie podmioty może być nałożona kara z art. 103 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż. Z uwagi na fakt, iż zgodnie z treścią tego przepisu karze podlega ten, kto nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, uzasadnione jest stanowisko, że kara taka nie będzie mogła być nałożona na podmiot, który nie znakował czy nie jest odpowiedzialny za prezentację, promocję albo reklamę danych produktów. Tym samym, jeśli w hurtowni w toku kontroli zostaną stwierdzone nieprawidłowości w zakresie znakowania danego produktu, kara z tego tytułu może być nałożona na podmiot, który dokonał tego znakowania, a nie na właściciela hurtowni, który jedynie wprowadza produkty do obrotu, chyba że w danej sytuacji można mówić o tożsamości obu podmiotów. Pewne odrębności mogą wystąpić przy reklamie, bowiem nieprawidłowości w tym zakresie może dopuścić się zarówno producent, osoba, która dokonała powiadomienia, jak również każdy kolejny uczestnik obrotu hurtowego czy detalicznego.

Kary pieniężne, o których mowa w art. 103 u.b.ż.ż., wymierza, w drodze decyzji, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny. Nie sposób przewidzieć wysokości tej kary, bowiem wymierzana jest ona na podstawie uznania administracyjnego. Ustawa przewiduje tylko górną granicę kary, jednak jej wysokość w konkretnym przypadku jest ustalana przez wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

W praktyce, ustalając wysokość kary, wojewódzki inspektor sanitarny bierze pod uwagę takie okoliczności, jak stopień szkodliwości naruszenia, stopień zawinienia i zakres naruszenia, dotychczasowa działalność kontrolowanego przedsiębiorcy i wielkość produkcji zakładu. Z pewnością na większy wymiar kary wpływ mają:

1) niezastosowanie się w sposób natychmiastowy do decyzji powiatowego inspektora sanitarnego wzywającej do usunięcia nieprawidłowości;
2) stwierdzone we wcześniejszych kontrolach nieprawidłowości;
3) dopuszczanie się uchybień w sposób ciągły, wielokrotnie.

Brak okoliczności zaostrzających wysokość kary może wpłynąć na decyzję wojewódzkiego inspektora sanitarnego i zdecydować o wymierzeniu niższej kary.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W praktyce państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może nałożyć **karę pieniężną** nawet **przed upływem terminu wyznaczonego w decyzji powiatowego inspektora sanitarnego nakazującej zaprzestanie uchybień**, ponieważ „żaden z przepisów powyższej ustawy nie uzależnia możliwości zastosowania kary od upływu terminu zakreślonego stronie w decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego o potrzebie prawidłowego oznakowania produktu" (wyrok NSA z dnia 23 listopada 2010 r., II OSK 1749/09). Warto wskazać, iż w orzecznictwie prezentowany jest również pogląd odmienny, zgodnie z którym wydanie decyzji nakładającej na skarżącego karę pieniężną w sytuacji, gdy decyzją wydaną uprzednio nakazano doprowadzenie oznakowania produktu do wymagań prawnych w określonym terminie – a termin ten jeszcze nie upłynął – jest sprzeczne z podstawowymi zasadami postępowania administracyjnego, w szczególności z art. 7, 77 i 8 k.p.a. w zw. z art. 4 u.b.ż.ż. (wyrok WSA w Warszawie z dnia 9 czerwca 2009 r., VII SA/Wa 610/09, LEX nr 562792).

Przed wymierzeniem kary pieniężnej państwowy wojewódzki inspektor sanitarny informuje stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w celu wymierzenia kary i wzywa ją do złożenia wyjaśnień w wyznaczonym terminie. Postępowanie kończy się wydaniem decyzji wymierzającej karę. Od decyzji państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej strona może wnieść odwołanie do Głównego Inspektora Sanitarnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia jej decyzji.

Niezależnie od wskazanych powyżej uchybień dotyczących znakowania, w tym reklamy i prezentacji suplementów diety, zgodnie z art. 103 u.b.ż.ż. karze pieniężnej podlega również m.in. ten, kto:

1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach: rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, s. 16–33) – w zakresie substancji dodatkowych czy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, s. 34–50) – w zakresie aromatów;
2) wprowadza do obrotu jako żywność produkt niebędący żywnością;
3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4) utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie urzędowej kontroli żywności.

4.4.2. Sankcje administracyjne Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wskazanych w ustawie o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, w drodze decyzji, może:

1) zakazać wprowadzania do obrotu artykułu rolno-spożywczego niespełniającego wymagań jakości handlowej lub wymagań w zakresie transportu lub składowania;
2) nakazać poddanie artykułu rolno-spożywczego określonym zabiegom;
3) zakazać składowania artykułu rolno-spożywczego w nieodpowiednich warunkach albo jego transportowania środkami transportu nienadającymi się do tego celu;
4) przeklasyfikować artykuł rolno-spożywczy do niższej klasy, jeżeli artykuł ten nie spełnia wymagań jakościowych dla danej klasy jakości handlowej;
5) nakazać zniszczenie artykułu rolno-spożywczego na koszt jego posiadacza.

Decyzje, o których mowa w pkt 1–3, mogą być wydane przed nawet zakończeniem kontroli i podlegają natychmiastowemu wykonaniu. Organ kontrolujący może więc **zakazać wprowadzania do obrotu środka spożywczego** niespełniającego wymagań jakości handlowej jeszcze przed zakończeniem kontroli. Organ może wydać taką decyzję również po przeprowadzeniu kontroli. Ponadto po zakończeniu kontroli organ kontrolujący może **nakazać zniszczenie danego produktu**, jeżeli uzna, że nie spełnia on wymagań jakości handlowej.

Na podstawie przepisów omawianej ustawy organy kontrolujące mogą również nałożyć **karę pieniężną** w wysokości **do pięciokrotnej wartości korzyści majątkowej uzyskanej** (lub która mogłaby zostać uzyskana) przez wprowadzenie tych artykułów rolno-spożywczych do obrotu, **nie niższej** jednak niż **500 zł**, na przedsiębiorcę, który wprowadza do obrotu artykuły rolno-spożywcze nieodpowiadające jakości handlowej określonej

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

w przepisach o jakości handlowej lub deklarowanej przez producenta w oznakowaniu tych artykułów.

Odpowiedzialności podlega również ten, kto wprowadza do obrotu zafałszowane artykuły rolno-spożywcze. Podlega on karze pieniężnej w wysokości nie wyższej niż 10% przychodu osiągniętego w roku rozliczeniowym poprzedzającym rok nałożenia kary, nie niższej jednak niż 1000 zł.

Odpowiedzialność ponosi także przedsiębiorca, który **nie usunął nieprawidłowości** stwierdzonych podczas kontroli w terminie określonym w zaleceniach pokontrolnych. Podlega on **karze pieniężnej** w wysokości **do trzykrotnego przeciętnego wynagrodzenia**.

Kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji, właściwy ze względu na miejsce przeprowadzania kontroli wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych albo wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej. Ustalając wysokość kary, uwzględniają oni stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia, zakres naruszenia, dotychczasową działalność podmiotu działającego na rynku artykułów rolno-spożywczych i wielkość jego obrotów. Termin zapłaty kary pieniężnej wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja o wymierzeniu kary stała się ostateczna.

4.4.3. Sankcje za stosowanie oświadczeń niezgodnych z rozporządzeniem nr 1924/2006

Rozporządzenie nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności przewiduje konsekwencje za stosowanie oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niespełniających wytycznych przewidzianych w tym rozporządzeniu. Artykuł 24 rozporządzenia stanowi, że jeżeli organ podczas kontroli stwierdzi, iż stosowane oświadczenie jest niezgodne z rozporządzeniem nr 1924/2006, może **tymczasowo zawiesić stosowanie oświadczenia** na swoim terytorium. Zawieszenie takie może być utrzymane do czasu, aż decyzję w przedmiocie danego oświadczenia wyda Komisja Europejska.

Tym samym niezależnie od wcześniej wskazanych uprawnień, które przysługują Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie nieprawidłowego znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych, przedsiębiorca dopuszczający się nieprawidłowości w tym zakresie musi liczyć się również ze skutkami wskazanymi w rozporządzeniu nr 1924/2006.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4.4.4. Sankcje karne

Niezależnie od odpowiedzialności administracyjnej w postaci opisanych powyżej sankcji niepieniężnych lub pieniężnych, przedsiębiorca nieprzestrzegający przepisów ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia lub ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych może narazić się na odpowiedzialność karną. Ustawy te opisują szereg przestępstw i wykroczeń dotyczących nieprawidłowości w produkcji czy obrocie środkami spożywczymi, w tym suplementami diety.

Zgodnie z art. 96 ust. 2 u.b.ż.ż., kto produkuje lub wprowadza do obrotu szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka suplement diety, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia tego przestępstwa stałe źródło dochodów albo dopuszcza się przestępstwa tego w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5. Mieniem znacznej wartości jest mienie, którego wartość w czasie popełnienia czynu zabronionego przekracza 200 000 zł.

Produkując lub wprowadzając do obrotu środek spożywczy zepsuty lub zafałszowany, można narazić się na karę grzywny, karę ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. Jeżeli sprawca dopuszcza się przestępstwa w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.

Warto pamiętać o przestępstwie z art. 98 ust. 1 u.b.ż.ż. Penalizowana jest w nim sprzedaż wysyłkowa bez uzyskania wpisu do rejestru państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Zgodnie z tym przepisem, kto prowadzi działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży żywności „na odległość" (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez internet, bez spełnienia obowiązku określonego w art. 63 ust. 3 u.b.ż.ż., podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. Jeżeli sprawca uczynił sobie z przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodów albo dopuszcza się przestępstw określonych w ust. 1 w stosunku do żywności o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.

Ustawa w art. 100 u.b.ż.ż. opisuje szereg wykroczeń dotyczących środków spożywczych. Dla suplementów diety znaczenie mają dwa z nich, a mianowicie: używanie do produkcji lub wprowadzanie do obrotu suplementu diety po upływie terminu przydatności do spożycia lub daty

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

minimalnej trwałości oraz wprowadzanie po raz pierwszy do obrotu suplementu diety bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego. Osoba, która popełnia te czyny, podlega karze grzywny. Jeżeli sprawca dopuszcza się pierwszego z tych czynów w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości, podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Rozdział 5

OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE I ZDROWOTNE

5.1. Pojęcie i charakterystyka oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych

5.1.1. Wprowadzenie

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne stanowią specyficzny rodzaj znakowania produktów spożywczych, w tym suplementów diety, powszechnie stosowany przez producentów żywności. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 1924/2006 poprzez pojęcie „oświadczenie" rozumieć należy „każdy komunikat lub przedstawienie, które, zgodnie z przepisami wspólnotowymi lub krajowymi, nie są obowiązkowe, łącznie z przedstawieniem obrazowym, graficznym lub symbolicznym w jakiejkolwiek formie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości". Specyfika tego rodzaju oznakowania wynika zatem z faktu, że zaliczyć je można do szerokiej kategorii instrumentów marketingowych służących kreowaniu pozytywnego wizerunku danego produktu wśród konsumentów i spotęgowaniu jego sprzedaży.

Zwroty takie jak: „źródło witaminy C", „obniża poziom cholesterolu" czy „wapń jest dobry dla twoich kości" umieszczane są na produktach spożywczych od wielu lat. W przeszłości wielokrotnie dochodziło do sytuacji, w których informacje o korzystnych właściwościach danej żywności (lub poszczególnych jej składników) nie miały wiarygodnego potwierdzenia naukowego i często wprowadzały konsumentów w błąd. Aby w przyszłości zapobiec tego rodzaju sytuacjom na szczeblu wspólnotowym, Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywno-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ści. Rozporządzenie to harmonizuje krajowe przepisy państw członkowskich w zakresie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawartych we wszelkich przekazach komercyjnych, tj. w etykietowaniu, przy prezentacji i w reklamach żywności przeznaczonej dla konsumentów. Jest aktem wspólnotowym o zasięgu ogólnym, jego postanowienia wiążą w całości, bezpośrednio i w jednakowym zakresie każde z państw członkowskich, co oznacza, że zbędne jest ich implementowanie za pomocą krajowych aktów prawnych, takich jak np. polska ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Ze względu na wspomniany charakter rozporządzenia unijnego w rozdziale 12 ustawy nie zawarto przepisów regulujących warunki stosowania oświadczeń, znajduje się tam natomiast odesłanie do postanowień rozporządzenia nr 1924/2006.

Rozporządzenie wspólnotowe, obowiązujące w krajach członkowskich od dnia 1 lipca 2007 r., nie jest jednak pierwszym aktem o zasięgu międzynarodowym poruszającym temat oświadczeń. W 1997 r. Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO (Codex Alimentarius Comission) przyjęła *Wytyczne w sprawie stosowania oświadczeń żywieniowych* (*Codex Guidelines for the Use of Nutrition Claims*), natomiast w 2004 r. dokonała ich nowelizacji, rozszerzając wytyczne także na oświadczenia zdrowotne. Postanowienia przyjętych ostatecznie w 2004 r. *Wytycznych w sprawie stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych* pozostają nie bez znaczenia dla regulacji zawartych w rozporządzeniu nr 1924/2006, mimo iż nie mają one charakteru prawnie wiążącego. W preambule rozporządzenia czytamy bowiem, że w sposób należyty uwzględnia ono postulaty i warunki wypracowane przez Komisję Kodeksu Żywnościowego.

5.1.2. Ogólne reguły dotyczące oświadczeń

W treści rozporządzenia nr 1924/2006 przedstawione zostały podstawowe cele regulacji wspólnotowej dotyczącej oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, mianowicie zapewnienie konsumentom wysokiego poziomu ochrony i dostarczenie im wiedzy potrzebnej do dokonywania świadomego wyboru żywności, a także stworzenie równych warunków konkurencji w branży spożywczej. Cele te mają być osiągnięte poprzez ujednolicenie zasad stosowania oświadczeń oraz stworzenie mechanizmów kontroli prawidłowego ich wykorzystywania. Do wspomnianych

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ogólnych zasad, odnoszących się zarówno do oświadczeń żywieniowych, jak i zdrowotnych, rozporządzenie nr 1924/2006 zalicza przede wszystkim warunek naukowego potwierdzenia oświadczeń i ich uzasadnienia przez stosującego dane oświadczenie producenta. Wymagane jest także, aby substancja będąca przedmiotem oświadczenia była zawarta w produkcie spożywczym w takiej ilości (ewentualnie w wartości odpowiednio zmniejszonej), która spowoduje sugerowane konsumentom działanie odżywcze lub fizjologiczne. Substancja ta powinna być ponadto, co oczywiste, przyswajalna przez organizm człowieka. Rozporządzenie zezwala na używanie tylko takich oświadczeń, które są zrozumiałe dla konsumenta i nie wprowadzają go w błąd co do właściwości produktu opatrzonego taką informacją. Aby ten warunek mógł być zrealizowany, należy więc zdefiniować profil konsumenta, z punktu widzenia którego dokonuje się oceny dopuszczalności danego oświadczenia. W tej materii rozporządzenie nie wprowadza odrębnych reguł, odwołuje się natomiast do wzorca konsumenta ukształtowanego w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na gruncie dyrektywy 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd. W konsekwencji rozporządzenie zobowiązuje do stosowania oświadczeń, które są zrozumiałe i niewprowadzające w błąd dla przeciętnego konsumenta, tj. osoby odpowiednio poinformowanej i ostrożnej, przy uwzględnieniu czynników społecznych, kulturowych i językowych mających wpływ na odbiór konkretnego oświadczenia. Ustalenie typowej reakcji przeciętnego konsumenta na rynku terytorialnie właściwym jest zadaniem krajowych sądów i organów administracji działających w oparciu o orzecznictwo TSUE.

W ramach ogólnych wytycznych dotyczących oświadczeń rozporządzenie wspólnotowe zakłada także pewne wyłączenia. Warunki przewidziane w rozporządzeniu obejmują bowiem jedynie oświadczenia o charakterze komercyjnym, zatem z zakresu ich stosowania wyłączone są tego typu informacje przekazywane konsumentom w sposób niekomercyjny, np. w wytycznych i w poradach żywieniowych wydawanych przez instytucje państwowe odpowiedzialne za zdrowie (np. Ministerstwo Zdrowia) lub udostępniane w formie niekomercyjnych przekazów prasowych czy publikacji naukowych. Zakres regulacji rozporządzenia nr 1924/2006 nie obejmuje również oznaczeń informujących o innych niż korzystne właściwościach produktu. Wprowadzenie regulacji odnoszących się np. do oświadczeń o niekorzystnym wpływie danego składnika lub żywności na

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

zdrowie rozporządzenie nr 1924/2006 pozostawiło w gestii państw członkowskich, które jednak zobowiązane są w takiej sytuacji powiadomić o nich Komisję Europejską i pozostałe kraje członkowskie.

5.2. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia żywieniowego

Rozporządzenie nr 1924/2006 rozróżnia dwie podstawowe kategorie oświadczeń: żywieniowe i zdrowotne. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia oświadczeniem żywieniowym (*nutrition claim*) jest „każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości ze względu na:

a) energię (wartość kaloryczną), której:
   (i) dostarcza;
   (ii) dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub
   (iii) nie dostarcza; lub
b) substancje odżywcze lub inne substancje,
   (i) które zawiera;
   (ii) które zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub
   (iii) których nie zawiera".

Do oświadczeń żywieniowych nie należą natomiast takie informacje, jak:

1) oznaczenie substancji na liście składników produktu;
2) oznaczenie składników odżywczych w ramach obowiązkowego znakowania produktu;
3) ilościowe lub jakościowe określenie pewnych składników odżywczych bądź innych składników, które jest obligatoryjne na mocy przepisów krajowych[10].

Z powyższego wynika zatem, że oświadczeniem żywieniowym jest taki komunikat, zamieszczony na etykiecie, w reklamie czy innej dozwolonej formie prezentacji produktu spożywczego, który „obiektywnie" informuje konsumentów o wartości odżywczej tego produktu. Należy przy

[10] *Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims*, CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

tym podkreślić, że ten rodzaj informacji o substancji (energii), której dany produkt dostarcza, stanowi szczególny – nieobowiązkowy element oznakowania produktu i nie może być mylony ze znakowaniem obligatoryjnym. Przykładem tego rodzaju komunikatów, zamieszczanych np. na opakowaniach suplementów diety, jest zdanie – „produkt zawiera kwasy omega-3", równoważnik zdania – „źródło witaminy D" lub zaledwie pojedyncze słowo – „magnez" bądź jego skrót – „Mg", które może być odebrane przez konsumenta końcowego jako informacja o szczególnej (korzystnej) zawartości produktu spożywczego. Natomiast wspomniany „obiektywizm" oświadczenia żywieniowego, przejawiający się w charakterze informacji dostarczanej odbiorcom, umożliwia odróżnienie tego oświadczenia od oświadczenia zdrowotnego, którego stosowanie obwarowane jest znacznie surowszymi wymogami prawnymi. W przeciwieństwie bowiem do komunikatu zdrowotnego oświadczenie żywieniowe jedynie stwierdza występowanie danej cechy produktu (np. wysokiej zawartości wapnia), nie dokonując jednak jej wartościowania (nie informuje np. o tym, że wapń działa wzmacniająco na zęby i kości).

Przytoczony wyżej przepis art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1924/2006 przewiduje, że przedmiotem oświadczenia żywieniowego mogą być takie komponenty żywności, jak składniki mineralne oraz niezdefiniowane w rozporządzeniu „inne substancje". Do tych „innych substancji" rozporządzenie zalicza „substancje inne niż składniki odżywcze, mające działanie odżywcze lub fizjologiczne", a więc takie, które uważa się za posiadające korzystny wpływ na procesy życiowe człowieka (np. wielonienasycone kwasy tłuszczowe, którym przypisuje się m.in. zdolność do regulowania poziomu cholesterolu). Do substancji i związków wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny zaliczyć można np. błonnik, aminokwasy, lecytynę, luteinę czy ekstrakty roślinne. Dozwolony katalog tych substancji, które mogą być dodawane do suplementów diety, nie został określony ani w rozporządzeniu nr 1924/2006, ani w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. To ostatnie rozporządzenie zawiera natomiast wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być dodawane do suplementów. Zatem oświadczenia żywieniowe dotyczące witamin i składników mineralnych, których stosowanie na opakowaniach i w promocji suplementów diety jest dopuszczalne, będą dotyczyły:

1) witamin: A, D, E, K, B1, B2, B6, B12, C, niacyny, kwasu pantotenowego, kwasu foliowego oraz biotyny;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

2) składników mineralnych: wapnia, magnezu, żelaza, miedzi, jodu, cynku, manganu, sodu, potasu, selenu, chromu, molibdenu, fluorku, chlorku, fosforu, boru i krzemu,

z uwzględnieniem określonych ich form chemicznych, wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia.

5.2.1. Warunki stosowania oświadczeń żywieniowych

Dokonując analizy form i wytycznych stosowania oświadczeń żywieniowych (a także zdrowotnych – por. w szczególności pkt 5.3), należy pamiętać, że rozporządzenie nr 1924/2006 stanowi regulację odnoszącą się do żywności w ogóle i jedynie wyjątkowo rozróżnia poszczególne kategorie produktów spożywczych (np. suplementy diety, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego). Celowe wydaje się więc kompleksowe odwołanie się do tej regulacji, z uwzględnieniem wyjątków przewidzianych dla produktów specyficznych, takich jak suplementy diety.

Generalną zasadą jest, że umieszczanie oświadczeń żywieniowych (a także zdrowotnych) na produktach i w ich promocji nie jest w pełni swobodne i podlega pewnym ograniczeniom. Artykuł 8 rozporządzenia nr 1924/2006 przewiduje, że oświadczenia żywieniowe są dozwolone jedynie w przypadku, gdy są zgodne z wymogami określonymi w tym rozporządzeniu, a ponadto tylko wtedy, gdy wymienione zostały w załączniku do tego aktu prawnego. Ogólne, wspólne dla oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych warunki ich prawidłowego stosowania określa w pierwszej kolejności art. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, a także odpowiednie przepisy dyrektywy 2000/13/WE ustalającej generalne wymogi odnoszące się do każdego rodzaju etykietowania, prezentacji i reklamy żywności (w tym do oświadczeń). Zgodnie z powyższymi przepisami oświadczenia żywieniowe, stosowane zarówno w etykietowaniu, reklamie, jak i podczas prezentacji żywności, nie mogą być w szczególności nieprawdziwe, wieloznaczne lub wprowadzające konsumentów w błąd w zakresie np.:

1) właściwości produktu spożywczego – jego charakteru, składu, ilości trwałości, źródła pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji itp.;
2) właściwości, których produkt nie posiada;
3) szczególnych właściwości, które produkt posiada, lecz które w rzeczywistości posiadają wszystkie podobne produkty spożywcze;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4) przypisywania żywności właściwości zapobiegania lub leczenia chorób bądź odwoływania się do takich właściwości produktów (wyjątek stanowią naturalne wody mineralne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego).

W dalszej kolejności rozporządzenie nr 1924/2006 zakazuje stosowania oświadczeń, które zachęcają do nabywania danego produktu poprzez zniechęcanie odbiorców do innych produktów dostępnych na rynku (art. 3 lit. b), a także takich oświadczeń, których celem jest nakłonienie konsumenta do nadmiernego spożywania określonej żywności (ewentualnie wyrażających aprobatę dla takiego spożycia – art. 3 lit. c). Rozporządzenie zakazuje również jakichkolwiek oświadczeń (w formie tekstu, obrazu, symbolu itp.), które odnoszą się do zmian w funkcjonowaniu organizmu człowieka w sposób wzbudzający u konsumenta lęk lub niepokój (art. 3 lit. e, chodzi np. o informację, że niespożywanie danego produktu prowadzić będzie do zaburzeń pracy serca). Niedozwolone są również oświadczenia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie jest wystarczający dla zapewnienia organizmowi niezbędnych ilości składników odżywczych (art. 3 lit. d). Rozporządzenie wprowadza jednak w tym miejscu pewne odstępstwa i przewiduje występowanie takich składników odżywczych, których odpowiednie dostarczenie organizmowi jest niemożliwe przy stosowaniu zwyczajnej diety. W takim przypadku określenie warunków stosowania oświadczeń sugerujących, że urozmaicony i zbilansowany sposób odżywiania nie może zapewnić odpowiednich ilości danego składnika powierzone zostało Komisji Europejskiej.

Oprócz wspomnianych ograniczeń w stosowaniu oświadczeń rozporządzenie nr 1924/2006 określa w art. 5 i 6 **ogólne wymogi**, które oświadczenia żywieniowe (jak również zdrowotne) muszą spełniać, aby mogły być wykorzystywane do promocji żywności. Do warunków tych rozporządzenie zalicza:

1) potwierdzenie (na podstawie ogólnie uznanych dowodów naukowych), że obecność, brak albo obniżona zawartość składnika odżywczego lub innej substancji w danej żywności ma korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne;
2) występowanie w żywności składnika odżywczego (innej substancji):
   a) w znaczącej ilości w rozumieniu określonych przepisów unijnych (np. przepisów dyrektywy 90/496 w sprawie oznaczania wartości odżywczej składników spożywczych – tj. 15% zalecanego dziennego

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

spożycia), a w przypadku gdy brak takich przepisów – w ilości, która ma zgodnie z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne, co potwierdzone zostało ogólnie uznanymi dowodami naukowymi,
   b) w obniżonej ilości, ewentualnie jego brak, który powoduje deklarowane przez oświadczenie działanie odżywcze lub fizjologiczne, potwierdzone przez ogólne przyjęte dowody naukowe;
3) występowanie składnika odżywczego (innej substancji) w postaci przyswajalnej przez organizm człowieka;
4) zapewnienie – w takiej ilości produktu, której spożycia można racjonalnie oczekiwać – znaczącej ilości składnika odżywczego (innej substancji) w rozumieniu przepisów wspólnotowych, a w ich braku – w ilości zapewniającej zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne, potwierdzone dowodami naukowymi;
5) możliwość prawidłowego odebrania i zrozumienia korzystnego działania danego składnika (substancji) przez przeciętnego konsumenta (a więc konsumenta odpowiednio poinformowanego i ostrożnego);
6) obowiązek uzasadnienia zastosowania oświadczenia przez podmiot działający na rynku spożywczym;
7) zgodność oświadczenia żywieniowego z innymi, szczegółowymi warunkami określonymi w rozporządzeniu dla tego rodzaju oświadczeń (analogicznie, zgodność oświadczenia zdrowotnego z wymogami odnoszącymi się wyłącznie do tych oświadczeń).

Do wspomnianych szczególnych warunków, właściwych dla danego rodzaju oświadczeń, zaliczyć można m.in. określony w art. 7 rozporządzenia nr 1924/2006 obowiązek stosowania oświadczeń wraz z informacjami o wartości odżywczej produktu, stanowiącymi element obligatoryjnego znakowania żywności. Natomiast zasady umieszczania tych informacji w przypadku suplementów diety ustala art. 8 dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.

Spełnienie wytycznych zawartych w powyższych przepisach rozporządzenia nr 1924/2006 jest warunkiem koniecznym, lecz niewystarczającym dla uznania danego oświadczenia za dozwolone. Zgodnie bowiem z art. 8 rozporządzenia nr 1924/2006 dopuszczalne są tylko takie oświadczenia żywieniowe, które odpowiadają ogólnym i szczegółowym wytycznym zawartym w rozporządzeniu, a ponadto tylko wtedy, gdy zostały umieszczone

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

w załączniku do tego aktu prawnego. Należy zatem przyjąć, że wymienione w załączniku oświadczenia żywieniowe (i warunki ich stosowania) są zgodne z wymogami rozporządzenia, tzn. zapewniają odpowiedni poziom ochrony konsumentów.

Obecnie załącznik do rozporządzenia nr 1924/2006 zawiera katalog oświadczeń żywieniowych, których stosowanie jest dozwolone w znakowaniu produktów żywnościowych W poniższej tabeli przedstawione zostały wszystkie oświadczenia żywieniowe, których stosowanie jest dozwolone, bez rozróżnienia poszczególnych kategorii produktów spożywczych, do których mogą być stosowane. Należy mieć zatem na uwadze, że tylko niektóre z nich znajdą zastosowanie w znakowaniu suplementów diety.

Tabela 5.1. Wykaz dozwolonych oświadczeń żywieniowych

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Niska wartość energetyczna	Oświadczenie, że dany środek spożywczy ma niską wartość energetyczną oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 40 kcal (170 kJ) na 100 g dla produktów stałych lub nie więcej niż 20 kcal (80 kJ) na 100 ml dla produktów płynnych. W przypadku słodzików stołowych zastosowanie ma limit 4 kcal (17 kJ) na porcję, przy intensywności słodzenia równoważnej 6 g sacharozy (ok. 1 łyżeczka sacharozy).
Nie ma wartości energetycznej	Oświadczenie, że środek spożywczy nie posiada wartości energetycznej oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 4 kcal (17 kJ) na 100 ml. W przypadku słodzików stołowych ma zastosowanie limit 0,4 kcal (1,7 kJ) na porcję, przy intensywności słodzenia równoważnej 6 g sacharozy (ok. 1 łyżeczka sacharozy).
Niska zawartość tłuszczu	Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość tłuszczu oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 3 g tłuszczu na 100 g dla produktów stałych lub 1,5 g tłuszczu na 100 ml dla produktów płynnych (1,8 g tłuszczu na 100 ml mleka półtłustego).
Nie zawiera tłuszczu	Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera tłuszczu oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,5 g tłuszczu na 100 g lub 100 ml. Oświadczenia wyrażone jako „X% bez tłuszczu" są zabronione.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Niska zawartość tłuszczów nasyconych	Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość tłuszczów nasyconych oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, kiedy suma nasyconych kwasów tłuszczowych i izomerów trans kwasów tłuszczowych w produkcie nie przekracza 1,5 g na 100 g produktów stałych lub 0,75 g na 100 ml dla produktów płynnych, a w obu przypadkach kwasy tłuszczowe nasycone i izomery trans kwasów tłuszczowych mogą dostarczać nie więcej niż 10% wartości energetycznej.
Nie zawiera tłuszczów nasyconych	Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera tłuszczów nasyconych oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy suma tłuszczów nasyconych i izomerów trans kwasów tłuszczowych nie przekracza 0,1 g tłuszczów nasyconych na 100 g lub 100 ml.
Niska zawartość cukrów	Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość cukrów oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 5 g cukrów na 100 g dla produktów stałych lub 2,5 g cukrów na 100 ml dla produktów płynnych.
Nie zawiera cukrów	Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera cukrów oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,5 g cukrów na 100 g lub 100 ml.
Bez dodatku cukrów	Oświadczenie, że do środka spożywczego nie zostały dodane cukry oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt nie zawiera żadnych dodanych cukrów prostych, dwucukrów ani żadnych innych środków spożywczych zastosowanych ze względu na ich właściwości słodzące. Jeżeli cukry występują naturalnie w środku spożywczym, na etykiecie powinna się również znaleźć następująca informacja: „Zawiera naturalnie występujące cukry”.
Niska zawartość sodu/soli	Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość sodu/soli oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,12 g sodu/soli na 100 g lub na 100 ml. W przypadku wód innych niż naturalne wody mineralne wartość ta nie powinna przekraczać 2 mg sodu na 100 ml.
Bardzo niska zawartość sodu/soli	Oświadczenie, że środek spożywczy ma bardzo niską zawartość sodu/soli oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,04 g sodu, lub równoważną wartość dla soli, na 100 g lub na 100 ml. Tego oświadczenia nie stosuje się w odniesieniu do naturalnych wód mineralnych i innych wód.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Nie zawiera sodu/ nie zawiera soli	Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera sodu lub nie zawiera soli oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,005 g sodu lub równoważną wartość dla soli na 100 g.
Źródło błonnika pokarmowego	Oświadczenie, że środek spożywczy jest źródłem błonnika pokarmowego oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera przynajmniej 3 g błonnika na 100 g lub przynajmniej 1,5 g błonnika na 100 kcal.
Wysoka zawartość błonnika pokarmowego	Oświadczenie, że środek spożywczy ma wysoką zawartość błonnika pokarmowego oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera przynajmniej 6 g błonnika na 100 g lub przynajmniej 3 g błonnika na 100 kcal.
Źródło białka	Oświadczenie, że środek spożywczy jest źródłem białka oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy przynajmniej 12% wartości energetycznej środka spożywczego pochodzi z białka.
Wysoka zawartość białka	Oświadczenie, że środek spożywczy ma wysoką zawartość białka oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy przynajmniej 20% wartości energetycznej środka spożywczego pochodzi z białka.
Źródło (nazwa witaminy/witamin) lub (nazwa składnika mineralnego/ składników mineralnych)	Oświadczenie, że środek spożywczy jest źródłem witamin lub składników mineralnych i jakiekolwiek oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera co najmniej znaczącą ilość, zdefiniowaną w załączniku do dyrektywy 90/496/EWG* lub ilość przewidzianą w odstępstwach przyznanych zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 1925/2006**.
Wysoka zawartość (nazwa witaminy/ witamin) i/lub (nazwa składnika mineralnego/składników mineralnych)	Oświadczenie, że środek spożywczy ma wysoką zawartość witamin lub składników mineralnych oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera co najmniej **podwójną wartość** w stosunku do produktu oznaczonego jako „źródło (nazwa witaminy/witamin) lub (nazwa składnika mineralnego/składników mineralnych)".
Zawiera (nazwa składnika odżywczego lub innej substancji)	Oświadczenie, że środek spożywczy zawiera składnik odżywczy lub inną substancję, dla której rozporządzenie nr 1924/2006 nie ustala szczególnych warunków, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt spełnia wszystkie odpowiednie postanowienia niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 5. W przypadku witamin mają zastosowanie warunki oświadczenia „źródło...".

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Naturalnie/ naturalny	W przypadkach gdy środek spożywczy spełnia warunek lub warunki określone w niniejszym załączniku odnośnie do stosowania oświadczenia żywieniowego, termin „naturalnie/naturalny" może być stosowany jako dodatek do oświadczenia.

* Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE z 30.12.2006, s. 26–38).

** Rozporządzenie Komisji (UE) nr 116/2010 z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, s. 16–18).

Źródło: załącznik do rozporządzenia nr 1924/2006.

Wprowadzone niedawno zmiany do załącznika rozporządzenia nr 1924/2006[11] uzupełniły wykaz dozwolonych oświadczeń żywieniowych o kolejnych pięć pozycji.

Tabela 5.2. Wykaz dodatkowych dozwolonych oświadczeń żywieniowych wprowadzonych na mocy rozporządzenia nr 116/2010

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Źródło kwasów tłuszczowych omega-3	Oświadczenie, że żywność jest źródłem kwasów tłuszczowych omega-3, i każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być zamieszczane tylko wówczas, gdy produkt zawiera przynajmniej 0,3 g kwasu alfa-linolenowego na 100 g i na 100 kcal lub przynajmniej 40 mg kwasów eikozapentaenowego i dokozaheksaenowego razem na 100 g i na 100 kcal.
Wysoka zawartość kwasów tłuszczowych omega-3	Oświadczenie, że w żywności występuje wysoka zawartość kwasów tłuszczowych omega-3, i każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być zamieszczane tylko wówczas, gdy produkt zawiera przynajmniej 0,6 g kwasu alfa-linolenowego na 100 g i na 100 kcal lub przynajmniej 80 mg kwasów eikozapen-taenowego i dokozaheksaenowego razem na 100 g i na 100 kcal.

[11] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 116/2010 z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych (Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, s. 16–18).

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Wysoka zawartość tłuszczów jednonienasyconych	Oświadczenie, że w żywności występuje wysoka zawartość tłuszczów jednonienasyconych, i każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być zamieszczane tylko wówczas, gdy przynajmniej 45% kwasów tłuszczowych zawartych w produkcie pochodzi z tłuszczów jednonienasyconych, pod warunkiem że tłuszcze jednonienasycone dostarczają więcej niż 20% energii produktu.
Wysoka zawartość tłuszczów wielonienasyconych	Oświadczenie, że w żywności występuje wysoka zawartość tłuszczów wielonienasyconych, i każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być zamieszczane tylko wówczas, gdy przynajmniej 45% kwasów tłuszczowych zawartych w produkcie pochodzi z tłuszczów wielonienasyconych, pod warunkiem że tłuszcze wielonienasycone dostarczają więcej niż 20% energii produktu.
Wysoka zawartość tłuszczów nienasyconych	Oświadczenie, że żywność jest bogata w tłuszcze nienasycone, i każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być zamieszczane tylko wówczas, gdy przynajmniej 70% kwasów tłuszczowych obecnych w produkcie pochodzi z tłuszczów nienasyconych, pod warunkiem że tłuszcze nienasycone dostarczają więcej niż 20% energii produktu.

Źródło: rozporządzenie nr 116/2010.

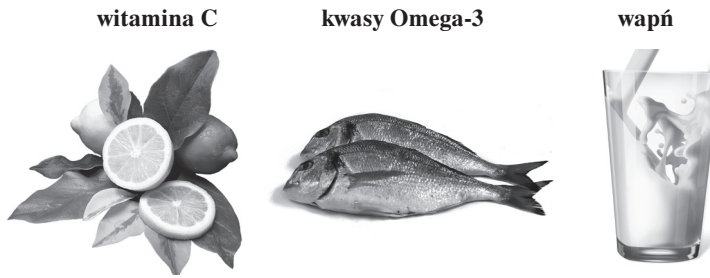
W przypadku suplementów diety dopuszczalne rodzaje i ilości witamin oraz składników mineralnych określane są na szczeblu krajowym. W Polsce kwestię tę regulują załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, a w szczególności załącznik nr 3, który wymienia zalecane poziomy dziennego spożycia poszczególnych składników. Poziomy te opracowane zostały przede wszystkim na potrzeby znakowania suplementów diety, w tym stosowania oświadczeń, i stanowią punkt odniesienia przy ocenie dopuszczalności danego oświadczenia. Wspomniany wcześniej art. 5 ust. 1 lit b pkt i rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi m.in., że składnik odżywczy, do którego odnosi się oświadczenie, powinien występować w produkcie w takiej ilości, jaka warunkuje (zgodnie z uznanymi dowodami naukowymi) właściwe działanie odżywcze lub fizjologiczne tego składnika. Zatem zwiększona bądź pomniejszona dawka danej substancji w składzie suplementu diety może być oceniana jako niespełniająca wymogu z art. 5 ust. 1 lit. b pkt i rozporządzenia nr 1924/2006. Przykładowo zawartość w produkcie wapnia w ilości 600 mg na jednost-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

kę dawkowania (np. 1 kapsułkę), podczas gdy dawka zalecana wynosi 800 mg, może być uznana za niepowodującą w organizmie odpowiedniego działania fizjologicznego.

Oświadczenia żywieniowe w formie ujętej w załączniku do rozporządzenia nr 1924/2006 nie stanowią katalogu zamkniętego. Rozporządzenie przewiduje także możliwość stosowania komunikatów sformułowanych bądź przedstawionych w inny sposób (np. graficznie), jeżeli tylko mają one dla konsumenta takie samo znaczenie, jak oświadczenia przedstawione powyżej. Jako przykład mogą posłużyć następujące elementy znakowania opakowań suplementów diety, sugerujących odbiorcom, że dany produkt dostarcza organizmowi określonych składników.

Ilustracja 5.1. Przykłady graficznej informacji dla konsumenta o występowaniu określonych składników w produkcie



Źródło: www.sxc.hu.

5.2.2. Profile składników odżywczych

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 1924/2206 oświadczenia (zarówno żywieniowe, jak i zdrowotne) nie mogą być stosowane w odniesieniu do żywności, jeżeli żywność ta nie odpowiada ustalonym przez Komisję Europejską profilom składników odżywczych. Profilem składników odżywczych danego produktu spożywczego jest kompozycja poszczególnych jego składników (np. cukru, tłuszczów, witamin), na podstawie której ustala się, czy produkt ten może być opatrzony oświadczeniem, a więc komunikatem o jego korzystnych właściwościach. Celem wprowadzenia warunku zgodności żywności z profilami składników odżywczych jest

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ochrona konsumentów przed oświadczeniami maskującymi rzeczywisty skład produktu i skupiającymi uwagę konsumentów na wybranych jego składnikach (np. na wysokim poziomie witaminy C, podczas gdy kompleksowe działanie produktu może być szkodliwe dla zdrowia ze względu na wysoki poziom cukrów czy soli).

Opracowanie profili składników odżywczych (w formie bazy właściwych kompozycji składników żywności) powierzone zostało Komisji Europejskiej, działającej w oparciu o opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz po przeprowadzeniu konsultacji ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym konsumentami i producentami żywności. Na wniosek Komisji 25 lutego 2008 r. rekomendacje naukowe w kwestii ustalania profili składników odżywczych przedstawiła EFSA[12]. W stanowisku tym dokonała analizy takich zagadnień, jak m.in. wybór składników odżywczych istotnych w procesie opracowywania profili (ich nadmiar bądź niedobór w diecie), kategorie żywności odgrywające znaczącą rolę w dietach ludności zamieszkującej region europejski czy odpowiednia metoda określania profili dla żywności. W ramach tej analizy urząd stwierdził np. niedobór błonnika, nienasyconych kwasów tłuszczowych czy niektórych witamin i minerałów w dietach mieszkańców krajów Unii Europejskiej, co może negatywnie wpływać na ich ogólny stan zdrowia. Przykładowo błonnik zaliczony został do czynników o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego mieszkańców państw Unii Europejskiej, jako składnik mający korzystny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie jelit i obniżenie ryzyka chorób naczyniowo-sercowych. Natomiast z opinii przedstawionej przez EFSA wynika, że przeciętne spożycie błonnika w niektórych krajach Europy wynosi poniżej 20 g w ciągu dnia, podczas gdy zalecana dawka dla osoby dorosłej określona została na około 25 g. Podobnie jest w przypadku potasu – substancji umożliwiającej utrzymanie prawidłowego ciśnienia krwi, której spożycie w postaci owoców i warzyw (jako głównych naturalnych źródeł) jest niewystarczające w wielu krajach Wspólnoty.

Ze względu na różnorodność produktów określanych zbiorczym mianem żywności nie jest możliwe opracowanie jednego wspólnego dla nich profilu składników, którego uwzględnienie w składzie produktu warunko-

[12] The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) no. 1924/2006. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. EFSA Journal 2008, no. 644, s. 1– 44.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wałoby możliwość stosowania oświadczenia. Co więcej, niektóre rodzaje produktów spożywczych na tyle odróżniają się od „zwykłej" żywności, że zostały zwolnione z obowiązku zgodności z profilami składników odżywczych. Do takich produktów należą np. środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których skład jest ustalany na podstawie opinii naukowych, czy suplementy diety[13], których kompozycję regulują np. przepisy dyrektywy 2002/46/WE oraz odpowiednie ustawodawstwo krajowe.

5.2.3. Oświadczenia porównawcze

Oświadczenia porównawcze są szczególnym rodzajem oświadczeń żywieniowych, uregulowanych w art. 9 rozporządzenia nr 1924/2006. Zgodnie z tym przepisem dopuszczalne są jedynie takie oświadczenia porównawcze, które konfrontują produkty spożywcze należące do tej samej kategorii żywności. Ponadto, posługując się tego rodzaju informacją, należy podać różnicę w ilości składnika, którego dotyczy oświadczenie, przy czym porównanie musi obejmować jednakową ilość żywności. Załącznik do rozporządzenia nr 1924/2006 wymienia cztery dopuszczalne oświadczenia żywieniowe mające charakter oświadczeń porównawczych.

Tabela 5.3. Wykaz dozwolonych oświadczeń żywieniowych porównawczych

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
Zmniejszona wartość energetyczna	Oświadczenie, że środek spożywczy ma zmniejszoną wartość energetyczną oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy wartość energetyczna jest zmniejszona o przynajmniej 30%, ze wskazaniem na cechę lub cechy, które sprawiają, że dany środek spożywczy ma zmniejszoną ogólną wartość energetyczną.
O podwyższonej zawartości (nazwa składnika odżywczego)	Oświadczenie, że zawartość jednego lub kilku składników odżywczych innych niż witaminy została zwiększona oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt spełnia warunki dla oświadczenia „źródło...", a zwiększenie zawartości wynosi co najmniej 30% w porównaniu z podobnym produktem.

[13] Summary report of the Working Groups of the Advisory Group on the Food Chain and Animal and Plant Health on nutrient profiles, Brussels 8 July and 28 November 2008.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Treść oświadczenia	Warunki stosowania
O obniżonej zawartości (nazwa składnika odżywczego)	Oświadczenie, że zawartość jednego lub kilku składników odżywczych została obniżona oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy obniżenie zawartości wynosi co najmniej 30% w porównaniu z podobnym produktem, z wyjątkiem mikroskładników odżywczych, gdzie dopuszczalne jest różnica 10% w wartościach odniesienia zgodnie z dyrektywą Rady 90/496/EWG oraz sodu lub wartości równoważnej dla soli, gdzie dopuszczalna jest różnica 25%.
Lekki	Oświadczenie, że produkt jest „lekki" oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, musi spełniać takie same warunki, jak te, które ustalono dla terminu „zmniejszona zawartość"; oświadczeniu temu towarzyszy ponadto wskazanie na właściwość (właściwości), które sprawiają, że środek spożywczy staje się produktem „lekkim".

Źródło: załącznik do rozporządzenia nr 1924/2006.

5.2.4. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń żywieniowych

Długość okresów przejściowych dotyczących oświadczeń żywieniowych określa art. 28 rozporządzenia nr 1924/2006. Przepis ten przewiduje m.in., że oświadczenia żywieniowe, które nie zostały uwzględnione w załączniku do rozporządzenia nr 1924/2006, mogły być stosowane przez przedsiębiorców do 19 stycznia 2010 r.

W dalszym ciągu natomiast, tj. do 19 stycznia 2022 r., mogą być stosowane oświadczenia żywieniowe będące znakami towarowymi (np. zarejestrowanym w Urzędzie Patentowym sloganem reklamowym) lub markami istniejącymi w obrocie przed 1 stycznia 2005 r. Po tej dacie zastosowanie będą miały przepisy rozporządzenia nr 1924/2006, co oznacza, że zabronione będzie używanie oświadczeń żywieniowych niewymienionych w załączniku do tego rozporządzenia. Wynika to z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, który stanowi, że oświadczenia żywieniowe są dozwolone jedynie w przypadku, gdy są wymienione w załączniku i są zgodne z wymogami określonymi w tym rozporządzeniu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5.3. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia zdrowotnego

5.3.1. Rodzaje oświadczeń zdrowotnych

Oświadczenie zdrowotne zostało zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1924/2006 jako każdy komunikat bądź graficzne przedstawienie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością bądź wybranym jej składnikiem a zdrowiem. W art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 znajduje się wprawdzie odrębna definicja oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, jednak ze względu na fakt, że w kolejnych przepisach rozporządzenia jest ono traktowane jako rodzaj oświadczenia zdrowotnego, oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby nie należy uznawać za odrębny, trzeci rodzaj oświadczeń. Zakres rozporządzenia nr 1924/2006 określony w jego tytule wyraźnie ponadto wskazuje, iż akt ten został wydany „w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności". Mając to na uwadze, należy stwierdzić, że rozporządzenie nr 1924/2006 przewiduje rozróżnienie na dwie kategorie oświadczeń – żywieniowe i zdrowotne, natomiast w zakresie kategorii oświadczeń zdrowotnych wyróżnia trzy ich warianty:

1) tzw. **oświadczenia funkcjonalne**, które określone zostały w art. 13 rozporządzenia jako komunikaty opisujące lub powołujące się na:
   a) rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu (np. „zawiera probiotyki", „zawiera przeciwutleniacze") lub
   b) funkcje psychologiczne lub behawioralne (np. „pamięć i koncentracja"), odchudzanie, kontrolę wagi ciała, zmniejszanie poczucia głodu lub zwiększani poczucia sytości albo zmniejszanie ilości energii dostępnej z danego sposobu odżywiania się (np. „schudnij 10 kg", „efekt płaskiego brzucha");
2) **oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci** (np. „witamina D jest niezbędna do wzrostu i rozwoju kości u dzieci") – oświadczenia z art. 14 rozporządzenia;
3) **oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby** – zdefiniowane w art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 jako komunikaty, które stwierdzają, sugerują lub dają do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jakiegoś z jej składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka rozwoju choroby dotykającej

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ludzi (np. „stanole roślinne obniżają poziom cholesterolu we krwi, a przez to zmniejszają ryzyko wystąpienia chorób serca") – oświadczenia z art. 14 rozporządzenia.

Już na wstępie rozdziału poświęconego oświadczeniom zdrowotnym należy zwrócić uwagę na występujące często w praktyce problemy w odróżnieniu oświadczenia żywieniowego od zdrowotnego czy oświadczenia zdrowotnego od „medycznego", problemy z rozróżnieniem oświadczeń funkcjonalnych i oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, a także ze stosowaniem informacji o charakterze i przeznaczeniu zbliżonym do oświadczeń zdrowotnych, lecz w rzeczywistości niespełniających wymogów właściwych dla tego rodzaju komunikatów.

5.3.2. Oświadczenia żywieniowe a oświadczenia zdrowotne

Problem z odróżnieniem oświadczeń żywieniowych od oświadczeń zdrowotnych obejmuje przypadki stosowania w odniesieniu do właściwości żywności zwrotu „zawiera..." (np. witaminę C, magnez, kwas foliowy, przeciwutleniacze itp.). Wprawdzie tego rodzaju komunikat zakwalifikowany został jako oświadczenie żywieniowe i znalazł się w załączniku do rozporządzenia nr 1924/2006, zawierającym wykaz dozwolonych oświadczeń żywieniowych i warunki ich stosowania, jednak w praktyce mogą wystąpić sytuacje, w których zwrot ten będzie pełnił funkcję oświadczenia zdrowotnego.

Problem ustalenia prawidłowego charakteru oświadczenia „zawiera (nazwa składnika odżywczego lub innej substancji)" poruszony został w dokumencie opracowanym przez grupę ekspertów z poszczególnych państw członkowskich, funkcjonującą pod nazwą Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, wydanym w formie *Wskazówek dotyczących wdrażania Rozporządzenia nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Wnioski Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt*[14] (określane dalej jako

[14] *Guidance on the implementation of Regulation no. 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. Conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*, 14 December 2007, s. 11.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wytyczne Komitetu Żywnościowego). We wspomnianym dokumencie eksperci zwrócili uwagę na istotną z praktycznego punktu widzenia różnicę pomiędzy oświadczeniami w rodzaju: **„Zawiera likopen”**, **„Zawiera luteinę”**, **„Zawiera witaminę E”** oraz oświadczeniami typu: **„Zawiera przeciwutleniacze”**, **„Zawiera prebiotyki/probiotyki”**.

Zgodnie ze wskazówkami przyjętymi przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego pierwsze trzy z wymienionych wyżej oświadczeń są oświadczeniami żywieniowymi, ponieważ „nazwa substancji lub kategorii substancji jest podana jako stwierdzenie faktu”. W przeciwieństwie do oświadczeń, które „obiektywnie” informują o występowaniu danej substancji w składzie produktu, dwa ostatnie komunikaty należą do kategorii oświadczeń zdrowotnych, ponieważ „w nazwie substancji lub kategorii substancji pojawia się opis lub **wskazanie funkcji** albo nie wyrażony wprost **wpływ na zdrowie**”. Przedstawione w wytycznych Komitetu Żywnościowego przykłady obrazują to zagadnienie w sposób następujący:

1) oświadczenie **„zawiera przeciwutleniacze”** jest oświadczeniem **zdrowotnym**, ponieważ zawiera informację o składniku żywności, którego funkcją jest działanie przeciwutleniające;
2) oświadczenie **„zawiera probiotyki/prebiotyki”** jest oświadczeniem **zdrowotnym**, ponieważ informacja o bakteriach probiotycznych lub prebiotycznych sugeruje, że produkt wywiera korzystny wpływ na zdrowie człowieka;
3) oświadczenia typu: „z **prebiotycznym** błonnikiem” lub „zawiera **prebiotyczny** błonnik” również należą do kategorii oświadczeń **zdrowotnych**, ponieważ przymiotnik określający składnik żywności („prebiotyczny”) wskazuje jednocześnie na funkcję, jaką ten składnik pełni w organizmie.

Ujęte we wskazówkach opracowanych przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego zagadnienie rozróżnienia oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych pociąga za sobą istotne konsekwencje dla przedsiębiorców stosujących dany komunikat. Najważniejszą z nich jest konieczność uzyskania zezwolenia na stosowanie oświadczenia w sytuacji, gdy zakwalifikujemy je jako oświadczenie zdrowotne (zagadnienia związane z wydawaniem zezwoleń zostały omówione w pkt 5.4.1). Ponadto przedsiębiorca umieszczający na produkcie oświadczenie „zawiera...”, będące oświad-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

czeniem zdrowotnym, zobowiązany jest do przestrzegania także innych wymogów określonych w rozdziale IV rozporządzenia nr 1924/2006.

Wprawdzie wytyczne Komitetu Żywnościowego nie przewidują tego wprost, jednak należy uznać, że powyższe zasady kwalifikowania komunikatów o właściwościach żywności do kategorii oświadczeń żywieniowych bądź oświadczeń zdrowotnych trzeba stosować również w odniesieniu do oświadczeń określonych w załączniku do rozporządzenia jako **„źródło... (nazwa witaminy lub nazwa składnika mineralnego)”**. Także bowiem w tym przypadku komunikat typu „źródło przeciwutleniaczy” będzie traktowany jako informacja o funkcji, jaką substancja spełnia w organizmie człowieka.

5.3.3. Oświadczenia zdrowotne a „oświadczenia medyczne”

Kolejnym zagadnieniem mogącym wywoływać pewne wątpliwości jest rozróżnienie oświadczeń zdrowotnych od tzw. oświadczeń medycznych (*medicinal claims*). Oświadczenie medyczne definiuje się jako każdy komunikat, który stwierdza lub sugeruje, że produkt bądź dany jego składnik posiada właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom. Rozporządzenie nr 1924/2006 nie ustanawia zasad stosowania tego rodzaju oświadczeń, ponieważ stosowanie ich w odniesieniu do produktów żywnościowych jest całkowicie zakazane[15]. Oświadczenia takie nie mogą być zatem stosowane w promocji żywności, ponieważ są przeznaczone wyłącznie dla produktów o właściwościach leczniczych bądź zapobiegających chorobom – a więc dla produktów leczniczych. W związku z powyższym również suplementy diety nie powinny być oznaczane oświadczeniami medycznymi, co jest częstą praktyką kwestionowaną przez Główny Inspektorat Sanitarny. Niedopuszczalność znakowania suplementów diety (a także żadnego innego rodzaju żywności) oświadczeniami medycznymi znajduje swoje uzasadnienie także w przepisach ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne, które stanowią, że suplementem diety jest środek spożywczy posiadający określone

[15] Por. D.R. Richardson, *Scientific Substantiation of Health Claims. A Global Analysis*, International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA), Bruksela, wrzesień 2010.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

w art. 3 ust. 3 pkt 39 u.b.ż.ż. właściwości, jednakże inne niż właściwości produktu leczniczego. Natomiast z art. 2 pkt 32 pr. farm. jednoznacznie wynika, że cechy zapobiegania lub leczenia chorób u ludzi i zwierząt należą do właściwości produktów leczniczych. Jako przykład oświadczeń medycznych mogą posłużyć sformułowania:

– „Substancja X zapobiega chorobom nowotworowym",
– „Substancja X zwalcza objawy choroby... (nazwa choroby)".

W kontekście powyższych uwag należy zaznaczyć, że w praktyce Główny Inspektorat Sanitarny kwestionuje nie tylko oświadczenia wskazujące wprost na właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom określonych składników suplementów diety („Substancja X zapobiega..." lub „Składnik Y leczy..."), lecz również takie, w których znalazło się odwołanie do danej jednostki chorobowej znajdującej się w Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (*International Classification of Diseases* – ICD)[16]. W konsekwencji należy stwierdzić, że posłużenie się w oświadczeniu nazwą którejś z chorób ujętych w tym wykazie może wzbudzić wątpliwości GIS co do ewentualnych właściwości leczniczych zgłoszonego suplementu diety.

Z drugiej strony nie oznacza to całkowitego zakazu odwoływania się do nazw jednostek chorobowych w oświadczeniach dotyczących żywności. Posłużenie się taką nazwą jest bowiem dopuszczalne w przypadku stosowania oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, o których mowa poniżej.

5.3.4. Oświadczenia zdrowotne funkcjonalne a oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby (art. 13 i 14 rozporządzenia nr 1924/2006)

Powyżej przedstawione zostały odrębne definicje oświadczeń funkcjonalnych, określonych w art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006, i oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, uregulowanych w art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006. Pomimo z pozoru oczywistych różnic występujących pomię-

[16] Klasyfikacja dostępna na stronie internetowej WHO: http://www.who.int/classifications/icd/en/index.html.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

dzy omawianymi rodzajami oświadczeń zdrowotnych w praktyce często obserwuje się sytuacje mylnego ich kwalifikowania do danej kategorii.

Specyfika oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby polega na tym, że – w przeciwieństwie do generalnego zakazu powoływania się w znakowaniu żywności na nazwy jednostek chorobowych, określonych w Klasyfikacji Chorób WHO – w oświadczeniach tych dopuszczalne jest wskazanie, jaki czynnik jakiej choroby może ulec zmniejszeniu dzięki spożywaniu danego produktu. Należy jednak zwrócić uwagę na sposób sformułowania definicji oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby – oświadczenie to ma bowiem informować, że spożycie żywności „znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka rozwoju choroby dotykającej ludzi". Nie oznacza to zatem, iż dopuszczalne jest stosowanie oświadczeń, które sugerują, że spożywanie danego produktu na pewno zmniejsza ryzyko rozwoju choroby lub tym bardziej, że całkowicie je eliminuje, z reguły bowiem istnieje co najmniej kilka czynników rozwoju schorzenia i wyeliminowanie jednego z nich nie gwarantuje skutku w postaci niewystąpienia choroby (na temat warunków stosowania oświadczeń z art. 14 zob. uwagi do pkt 5.4).

Odwoływanie się do nazw chorób nie jest dopuszczalne w przypadku stosowania oświadczeń funkcjonalnych z art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006. Możliwe jest jednak powoływanie się w nich na poszczególne czynniki rozwoju chorób, jak np. wysoki poziom cholesterolu we krwi. W tabeli 5.4 przedstawiono kryteria pomocnicze pozwalające odróżnić rodzaj stosowanego oświadczenia zdrowotnego.

Tabela 5.4. Kryteria rozróżnienia oświadczeń funkcjonalnych i oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby

Oświadczenie odwołujące się do	Rodzaj oświadczenia
– normalnego funkcjonowania organizmu (np. „substancja X wspomaga prawidłową pracę serca"), – czynnika rozwoju choroby, lecz bez sugerowania, że czynnik ten może ulec zmniejszeniu dzięki spożywaniu produktu (np. „substancja X utrzymuje prawidłowy poziom cholesterolu we krwi")	oświadczenie funkcjonalne z art. 13 oświadczenie funkcjonalne z art. 13
– zmniejszenia czynnika rozwoju choroby z podaniem bądź bez podania nazwy choroby (np. „substancja X obniża poziom cholesterolu we krwi; wysoki poziom cholesterolu we krwi jest jedną z przyczyn chorób serca")	oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby z art. 14

Źródło: www.efsa.europa.eu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Z powyższej tabeli wynika zatem, że oświadczeniem o zmniejszaniu ryzyka choroby będzie taki komunikat, który stwierdza lub sugeruje, że wymieniony w nim czynnik rozwoju choroby może ulec zmniejszeniu dzięki spożywaniu danej żywności. Natomiast wszystkie inne oświadczenia, które wprawdzie wymieniają czynnik rozwoju choroby, lecz nie informują, że ulegnie on zmniejszeniu, należy zaliczyć do oświadczeń funkcjonalnych, określonych w art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006.

5.3.5. Oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci a inne rodzaje oświadczeń

Rozróżnienie pomiędzy komunikatem określanym jako „oświadczenie odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci" a innym rodzajem oświadczeń zdrowotnych wymaga w pierwszej kolejności uściślenia, do kogo mogą być adresowane wspomniane oświadczenia z art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006. Już sama nazwa tych oświadczeń wskazuje, że ich adresatem są dzieci, jednak rozporządzenie nr 1924/2006 nie precyzuje np. górnej granicy wiekowej dla stosowania tych oświadczeń. Pomocne w tym zakresie mogą być wytyczne Komitetu Żywnościowego, chociaż w ich treści znalazło się zastrzeżenie, że propozycje określenia granic wiekowych dla dzieci, które mogą być adresatami oświadczeń z art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006, nie powinny być traktowane jako definicje w ramach tego rozporządzenia.

Zgodnie z wytycznymi przez określenie „dzieci", znajdujące się w art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006, można rozumieć osoby w wieku od urodzenia do ukończenia 18. roku życia, a więc końcowej fazy ich wzrostu. Wytyczne Komitetu Żywnościowego odwołują się także do definicji pojęć „niemowlęta" i „małe dzieci" z art. 2 dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, s. 1–33). W myśl art. 2 dyrektywy 2006/141/WE „niemowlęta" oznaczają dzieci od momentu ich urodzenia do 12 miesiąca życia, natomiast pojęcie „małe dzieci" należy odnieść do dzieci w wieku od 1 do 3 lat. Nie ulega wątpliwości, że wymienione w dyrektywie niemowlęta i małe dzieci należy włączyć do szerszej grupy „dzieci". Jeżeli więc – stosownie do art. 14

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

rozporządzenia nr 1924/2006 – oświadczenia zdrowotne spełniają warunki określone w tym rozporządzeniu, mogą być kierowane również do tej grupy odbiorców.

Podsumowując uwagi dotyczące rozróżnienia oświadczeń zdrowotnych funkcjonalnych, oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz oświadczeń odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci, warto powołać się na przykłady przywołane w wytycznych Komitetu Żywnościowego, które z pewnością okażą się pomocne przy określaniu przynależności danego komunikatu do właściwej kategorii oświadczeń zdrowotnych[17]:

1. **Oświadczenia odnoszące się wyłącznie do rozwoju i zdrowia dzieci** (wskazujące, że żywność ma korzystny wpływ wyłącznie na zdrowie dzieci), a także **oświadczenia, których uzasadnienie naukowe obejmuje tylko tę grupę społeczną** (badania naukowe potwierdzające korzystne działanie żywności były prowadzone z udziałem tylko dzieci bądź zostały przeprowadzone z udziałem dorosłych, lecz w stosunku do dorosłych korzystny efekt został uznany za nieudowodniony), są oświadczeniami zdrowotnymi określonymi w **art. 14** rozporządzenia nr 1924/2006. Do tej kategorii oświadczeń będą więc należały np. następujące komunikaty:
   – „wapń jest dobry dla wzrostu dzieci",
   – „żelazo przyczynia się do prawidłowego rozwoju funkcji poznawczych u dzieci",
   – „fosfor jest potrzebny dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci".
2. Do kategorii oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci (**art. 14** rozporządzenia nr 1924/2006) będą należały **komunikaty dotyczące produktów przeznaczonych wyłącznie dla dzieci**, jak np. preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż, żywności dla małych dzieci, określonych w przepisach dyrektywy 2006/141/WE oraz w dyrektywie Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 339 z 6.12.2006, s. 16–35).
3. Do kategorii oświadczeń funkcjonalnych, określonych w art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006, należy zaliczyć każde oświadczenie, które

[17] Por. wytyczne Komitetu Żywnościowego, s. 14.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

powołuje się na rolę danej substancji (składnika) w rozwoju, funkcjach bądź wzroście organizmu człowieka, i w przypadku którego **stanowiące potwierdzenie oświadczenia uzasadnienie naukowe odnosi się do całego okresu życia człowieka** (tzn. nie ogranicza się wyłącznie do dzieci). W wytycznych Komitetu Żywnościowego wskazano, że przykładem takiego oświadczenia, zaliczanego do oświadczeń z art. 13 rozporządzenia, jest komunikat: **„Substancja X przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania organizmu dzieci i kobiet w ciąży"**, o ile przedstawione we wniosku uzasadnienie naukowe obejmuje wyniki badań przeprowadzonych zarówno z udziałem dzieci, jak i kobiet w ciąży. Jeżeli natomiast w uzasadnieniu przywołane zostały wyłącznie wyniki badań z udziałem dzieci, oświadczenie takie będzie podlegało regulacji art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006.

Uwzględniając powyższe uwagi dotyczące rozgraniczenia oświadczeń zdrowotnych z art. 13 (funkcjonalnych) i oświadczeń z art. 14 (o zmniejszaniu ryzyka rozwoju choroby bądź oświadczeń odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci), należy stwierdzić, że rozróżnienia tego trzeba dokonywać na podstawie wyników badań naukowych przedstawianych w uzasadnieniu danego oświadczenia. Wyniki te determinują charakter oświadczenia zdrowotnego, natomiast zakwalifikowanie oświadczenia do art. 13 bądź 14 rozporządzenia nr 1924/2006 nie przesądza jeszcze, że dane oświadczenie w rzeczywistości przynależy do kategorii wskazanej we wniosku o wydanie zezwolenia na jego stosowanie. Może się bowiem zdarzyć, że oświadczenie zostanie określone we wniosku jako oświadczenie funkcjonalne, jednak przedstawione wyniki badań, potwierdzające korzystne działanie danej substancji, odnosić się będą wyłącznie do dzieci, gdyż tylko dzieci były uczestnikami tych badań. W takiej sytuacji, dokonując analizy wniosku i dokumentacji potwierdzającej korzystny wpływ danego składnika na zdrowie, EFSA może wskazać, że oświadczenie, pomimo zakwalifikowania go jako funkcjonalnego, będzie w rzeczywistości oświadczeniem odnoszącym się do rozwoju i zdrowia dzieci, ponieważ tylko w stosunku do tej grupy społecznej udowodniono korzystne działanie składnika na zdrowie. Podobna klasyfikacja oświadczeń będzie przeprowadzona, gdy we wniosku przedstawione zostaną wyniki badań obejmujące zarówno dzieci, jak i dorosłych, lecz EFSA uzna, że korzystne działanie na organizm osoby dorosłej nie zostało udowodnione w załączonej do wniosku dokumentacji naukowej.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5.3.6. Oświadczenia zdrowotne a oświadczenia ogólne

Liczne problemy natury praktycznej pojawiają się również przy próbie odróżnienia oświadczeń zdrowotnych zdefiniowanych w art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006 od tzw. oświadczeń ogólnych, zdefiniowanych w art. 10 ust. 3 rozporządzenia jako „odniesienie do ogólnych, nieswoistych korzyści, jakie przynosi dany składnik odżywczy lub dana żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia i dla związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia". Rozporządzenie nr 1924/2006 nie charakteryzuje tego typu komunikatów jako odrębnego rodzaju oświadczeń zdrowotnych, a wręcz przeciwnie – stwierdza, że nie mogą być one traktowane jako oświadczenie zdrowotne ani nawet stosowane w znakowaniu czy promocji żywności, dopóki nie towarzyszy im zatwierdzone oświadczenie zdrowotne z art. 13 lub 14 rozporządzenia nr 1924/2006. Jedynie zatem dla uproszczenia terminologicznego w dalszej części książki „odniesienia do ogólnych, nieswoistych korzyści" z art. 10 ust. 3 określane będą jako „oświadczenia ogólne".

Negatywne stanowisko wobec stosowania oświadczeń ogólnych pojawiło się już na etapie prac nad rozporządzeniem dotyczącym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. W projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności[18] Komisja Europejska zaproponowała wprowadzenie zakazu stosowania wszelkich oświadczeń odwołujących się do ogólnego dobrego stanu zdrowia lub dobrego samopoczucia. Uzasadnieniem takiego zakazu było założenie, że dotyczące żywności informacje w stylu: „doskonały dla twojego organizmu", „wzmacnia odporność organizmu", „wspomaga organizm w walce ze stresem", „wspomaga koncentrację", „oczyszcza organizm", „zdrowy", „korzystny dla zdrowia", „wpływa korzystnie na twoje dobre samopoczucie", „zachowuje młodość organizmu" itp. są zbyt nieprecyzyjne i niemające w rzeczywistości żadnego konkretnego znaczenia dla konsumenta, a także niemożliwe do zweryfikowania, natomiast jednym z podstawowych założeń rozporządzenia nr 1924/2006 jest dopuszczenie do stosowania tylko takich oświadczeń dotyczących

[18] Proposal for a Regulation of European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods of 16 July 2003, COM/2003/0424 final – COD 2003/0165.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

żywności, które znajdują potwierdzenie w wynikach badań naukowych i precyzyjnie informują o korzyściach związanych ze spożywaniem danej żywności. W toku prac prowadzonych nad rozporządzeniem nr 1924/2006 stanowisko Komisji Europejskiej uległo pewnej liberalizacji, skutkiem czego było przyjęcie w ostatecznym brzmieniu tego rozporządzenia art. 10 ust. 3 zezwalającego na stosowanie oświadczeń ogólnych w towarzystwie oświadczeń spełniających wymogi rozporządzenia nr 1924/2006[19].

W praktyce negatywne stanowisko instytucji unijnych wyraża się w opiniach naukowych wydawanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Analizując poszczególne opinie wydawane przez EFSA w procedurze zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych, można zauważyć, że często odmawia on wydania pozytywnej opinii o danym oświadczeniu z tego względu, że jest ono sformułowane w sposób nieprecyzyjny. Tytułem przykładu można wskazać negatywne opinie EFSA o informacjach w rodzaju: „kwasy omega-3 są dobre dla zdrowia serca" lub „bakterie kwasu mlekowego są dobre dla układu trawienia". Z punktu widzenia rozporządzenia nr 1924/2006 i wydawanych na jego podstawie opinii EFSA oświadczenia, aby mogły być zakwalifikowane do grupy oświadczeń z art. 13 lub 14, powinny wskazywać na konkretne właściwości danego składnika dla zdrowia człowieka oraz być możliwe do potwierdzenia badaniami naukowymi. Natomiast wszelkie informacje nieokreślające precyzyjnie wpływu składnika na daną funkcję organizmu nie mogą być traktowane jako oświadczenia zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1924/2006 i w związku z tym powinny być zabronione, ponieważ odwołując się do ogólnych korzystnych właściwości niepotwierdzonych badaniami naukowymi, mogą wprowadzać w błąd konsumentów. Przykładem takiego szerokiego i nieprecyzyjnego komunikatu jest np. stwierdzenie „produkt dobry dla jelit". W przeciwieństwie do niego oświadczenie: „rozpuszczalny w wodzie koncentrat pomidorowy I i II pomaga w utrzymaniu normalnej agregacji płytek krwi, co przyczynia się do zdrowego przepływu krwi"[20] uzyskało pozytywną opinię EFSA, ponieważ określa w sposób precyzyjny i możliwy do potwierdzenia badaniami naukowymi działanie

[19] Por. S. Romero Melchor, L. Timmermans, *Article 10(3) of Regulation (EC) 1924/2006 – The Road to Salvation?*, European Food and Feed Law, 2010, no. 1, s. 22–27.

[20] Por. opinię EFSA nr Q-2009-00229 dostępną na stronie www.efsa.europa.eu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

danej żywności (rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego) na dane funkcje organizmu człowieka.

Wprowadzając generalny zakaz stosowania w odniesieniu do żywności komunikatów dotyczących ogólnych, nieswoistych korzyści dla ogólnego stanu zdrowia, art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 dopuszcza możliwość ich używania przy spełnieniu warunku, że informacji takiej będzie towarzyszyło ujęte w wykazie unijnym oświadczenie zdrowotne z art. 13 lub 14 rozporządzenia. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że zapis ten ma istotne znaczenie z praktycznego punktu widzenia. Można bowiem przyjąć następującą tezę: dany komunikat, np. „produkt dobry dla zdrowia serca", uzyskał negatywną opinię EFSA jako zbyt ogólny, w związku z czym nie powinien być umieszczany na żywności ani stosowany w żadnej formie jej promocji. W takiej sytuacji komunikat ten powinien być uznany za oświadczenie ogólne scharakteryzowane w art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, któremu powinno towarzyszyć inne (zatwierdzone) oświadczenie zdrowotne z art. 13 lub 14 tego rozporządzenia. Oznacza to, że w świetle art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 dopuszczalne byłoby umieszczenie takiego ogólnego oświadczenia np. na froncie opakowania danego produktu zawierającego składnik X, podczas gdy precyzyjnie sformułowane i zatwierdzone w procedurze unijnej oświadczenie z art. 13 lub 14, dotyczące tego konkretnego składnika, który wpływa korzystnie na pracę serca (np. kwasy omega-3), zostałoby umieszczone w dowolnym innym (czyli mniej widocznym) miejscu na opakowaniu[21].

5.3.7. Oświadczenia zdrowotne porównawcze

Przepisy rozporządzenia nr 1924/2006 nie przewidują oddzielnej kategorii oświadczeń zdrowotnych porównawczych, jak ma to miejsce w przypadku oświadczeń żywieniowych. Nie oznacza to jednak, że w praktyce takie oświadczenia nie pojawiają się na żywności i nie wywierają wpływu na decyzje handlowe konsumentów. Oświadczeniami zdrowotnymi o charakterze porównawczym są przede wszystkim informacje wskazujące na

[21] Por. A. Meisterernst, *A Learning Process? – Three Years of Regulation (EC) No. 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods*, European Food and Feed Law 2010, no. 2, s. 65.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

korzystne dla zdrowia działanie określonego składnika żywności, który w danym przypadku zastępuje inny składnik (np. dodanie do produktu słodzika zamiast cukru). Przykładem porównawczego oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności zawierającej słodzik zamiast cukru będzie komunikat typu: „zdrowsze dla zębów". W dyskusji na temat możliwości opiniowania przez EFSA tego rodzaju oświadczeń podkreślano fakt, że ponieważ nie zostały one zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1924/2006, należą do szerokiej kategorii oświadczeń zdrowotnych określonych w art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia nr 1924/2006, w związku z czym powinny znaleźć się na liście zatwierdzonych przez Komisję Europejską oświadczeń zdrowotnych, a wcześniej być zaopiniowane przez unijny Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności[22].

5.3.8. Oświadczenia z art. 13 ust. 1 a oświadczenia z art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006

Różnice pomiędzy oświadczeniami zdefiniowanymi w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 (tj. oświadczeniami funkcjonalnymi) a oświadczeniami, o których mówi art. 13 ust. 5 tego rozporządzenia, należy rozpatrywać w odniesieniu do art. 13 ust. 3 rozporządzenia. Przepis ten przewiduje, że Komisja Europejska jest obowiązana stworzyć **wspólnotowy wykaz** dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 1, które uzyskały pozytywną opinię EFSA. Natomiast art. 13 ust. 5 stanowi podstawę do rozszerzania tego wykazu poprzez dodawanie do niego kolejnych zaopiniowanych przez EFSĘ oświadczeń, jednakże tylko takich, które oparte są na nowych dowodach naukowych lub zawierają wniosek o ochronę zastrzeżonych danych. Wspomniane **oświadczenia oparte na nowych dowodach naukowych** lub **zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych** są, tak samo jak oświadczenia opisane w art. 13 ust. 1, oświadczeniami funkcjonalnymi, a różnica pomiędzy nimi polega na tym, że w przypadku oświadczeń funkcjonalnych, które nie są oparte na nowych danych naukowych (nie zawierają wniosku o ochronę

[22] Por. *Technical Report of EFSA. Briefing Document for Member States and European Commission on the evaluation of art. 13.1 Health Claims*, EFSA Journal 2009, no. 7 (11), s. 1386, a także A. Meisterernst, *A Learning Process?...*, s. 65.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

zastrzeżonych danych), producenci ubiegający się o autoryzację takich oświadczeń nie mogą składać wniosków do Komisji Europejskiej. Przepis art. 13 ust. 2 rozporządzenia wyraźnie wskazuje, że uprawnione do składania wniosków o autoryzację oświadczeń funkcjonalnych z art. 13 ust. 1 są wyłącznie państwa członkowskie, a termin do składania takich wniosków upłynął 31 stycznia 2010 r. Jeżeli natomiast producent danej żywności ubiega się o umieszczenie jakiegoś oświadczenia funkcjonalnego we wspólnotowym wykazie dozwolonych oświadczeń, powinien uczynić to stosownie do art. 13 ust. 5 rozporządzenia, tzn. złożyć wniosek do właściwego organu państwa członkowskiego, przy czym wniosek ten powinien dotyczyć oświadczenia popartego nowymi dowodami naukowymi lub zawierać prośbę o ochronę zastrzeżonych danych (w kwestii procedury zatwierdzania oświadczeń zob. uwagi do pkt 5.4.1). Tylko takie oświadczenia mogą być bowiem w dalszym ciągu dodawane do wykazu zatwierdzonych oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006.

5.4. Warunki stosowania oświadczeń zdrowotnych

W pkt 5.2.1, dotyczącym zasad stosowania oświadczeń żywieniowych, przedstawione zostały ogólne wymogi, które należy spełnić, aby móc używać tego rodzaju komunikatów w odniesieniu do żywności. Wprawdzie wspomniane zasady ogólne omówione zostały w części obejmującej oświadczenia żywieniowe, należy jednak zauważyć, że zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 dotyczą one wszystkich oświadczeń, a więc także oświadczeń zdrowotnych. Z tego względu warto przypomnieć te zasady również w tym miejscu, poświęconym warunkom stosowania oświadczeń zdrowotnych.

Podstawową zasadą stosowania oświadczeń zdrowotnych jest, zgodnie z akapitem pierwszym art. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, wymóg ich zgodności z tym aktem prawnym. Obowiązek ten wiąże się jednoznacznie z zakazem używania w odniesieniu do produktów spożywczych komunikatów reklamowych, których treść lub forma pozostają w sprzeczności z jakimikolwiek postanowieniami rozporządzenia (z zastrzeżeniem pewnych wyjątków przewidzianych w poszczególnych przepisach rozporządzenia). W dalszej kolejności rozporządzenie nr 1924/2006 stanowi, że zarówno oświadczenia żywieniowe, jak i zdrowotne nie mogą być nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające konsumentów w błąd, co oznacza

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

generalnie, że oświadczenia te nie powinny wpływać na decyzje handlowe konsumentów w sposób nierzetelny, sprzeczny z uczciwymi praktykami handlowymi obowiązującymi wszystkich przedsiębiorców. Jak wskazano w pkt 9 preambuły rozporządzenia nr 1924/2006, powyższy zakaz ma na celu przede wszystkim ochronę konsumentów przed zachęcaniem do nabywania produktów, których deklarowane korzystne dla zdrowia działanie nie zawsze znajduje potwierdzenie w rzeczywistości. Niezależnie od tego ma on także zabezpieczać interesy samych przedsiębiorców przed nieuczciwymi działaniami ich konkurentów.

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne nie powinny również budzić wśród konsumentów wątpliwości co do bezpieczeństwa lub adekwatności odżywczej innych produktów spożywczych (tzn. nie powinny służyć jako antyreklama wyrobów innych przedsiębiorców), nie mogą też zachęcać do nadmiernego spożywania danej żywności (stanowić dla niego przyzwolenia). Przepisy rozporządzenia nr 1924/2006 zakazują stosowania komunikatów, które mogłyby wzbudzić w odbiorcy przekonanie, że normalna dieta nie jest w stanie zapewnić mu potrzebnych składników odżywczych, lit. d art. 3 rozporządzenia mówi bowiem, że stosowane w odniesieniu do żywności oświadczenia nie powinny „stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym". Ewentualne odstępstwa od tej zasady mogą być wprowadzone na szczeblu prawodawstwa unijnego, jednak przy zachowaniu i rozważeniu odmiennych warunków występujących w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Adresowane do konsumentów oświadczenia nie mogą także odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu człowieka w sposób wzbudzający lub wykorzystujący lęk u konsumenta przy pomocy tekstów bądź obrazów, przedstawień graficznych lub symbolicznych. W praktyce trzeba przyjąć, że chodzi tu o wszelkie informacje, obrazy i symbole, który mogłyby wzbudzić u konsumenta lęk bądź niepokój co do negatywnych skutków zdrowotnych w przypadku niespożywania danego produktu opatrzonego tak sformułowanym oświadczeniem zdrowotnym (lub żywieniowym).

Ogólne zasady stosowania oświadczeń zdrowotnych (podobnie jak żywieniowych) uregulowane zostały także w art. 5 rozporządzenia nr 1924/2006. Zgodnie z tymi wytycznymi oświadczenia zdrowotne mogą być stosowane w odniesieniu do żywności jedynie pod warunkiem, że deklarowane w oświadczeniu korzystne działanie fizjologiczne danej żywności

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

bądź jakiegoś jej składnika znajduje potwierdzenie w ogólnie uznanych dowodach naukowych (w kwestii ogólnie uznanych dowodów naukowych zob. uwagi do pkt 5.4.2). Ponadto składnik odżywczy lub inna substancja, której dotyczy oświadczenie, powinny znajdować się w danym produkcie w znaczącej ilości w rozumieniu przepisów dyrektywy 90/496/EWG w sprawie oznaczania wartości odżywczej składników spożywczych, ewentualnie dany składnik lub substancja w ogóle nie powinny być zwarte w reklamowanym produkcie (albo zawarte w obniżonej ilości w stosunku do innych produktów), w przypadku gdy brak tej substancji (jej obniżona ilość) przesądza o deklarowanym w oświadczeniu korzystnym działaniu produktu.

W ramach ogólnych zasad dotyczących stosowania oświadczeń rozporządzenie nr 1924/2006 wymaga także, aby produkt zawierający substancję, której korzystne działanie deklarowane jest w oświadczeniu, zawierał ją w ilości gwarantującej, że jego racjonalne spożycie dostarczy organizmowi odpowiednią ilość tej substancji, niezbędną do osiągnięcia deklarowanego efektu. Rozporządzenie nie definiuje przy tym pojęcia „ilość produktu, jakiej można racjonalnie oczekiwać", można jednak uznać, że chodzi o taką ilość, której spożycie nie będzie dla konsumenta uciążliwe ani nie obciąży nadmiernie jego organizmu. Sprzeczna z tym założeniem byłaby np. konieczność spożywania produktu wielokrotnie w ciągu dnia dla osiągnięcia pożądanego rezultatu lub konieczność przyjmowania dużej liczby tabletek nadmiernie obciążających wątrobę.

W analizowanym art. 5 rozporządzenia nr 1924/2006 znalazł się również wymóg zgodności danego oświadczenia – żywieniowego bądź zdrowotnego – z warunkami szczególnymi, określonymi albo w rozdziale III (oświadczenia żywieniowe), albo w rozdziale IV (oświadczenia zdrowotne), a także sprawiający wiele trudności interpretacyjnych warunek dopuszczalności stosowania tylko takich oświadczeń, w których deklarowane korzystne działanie będzie zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta. To, czy sposób sformułowania oświadczenia będzie zrozumiały dla konsumentów, ma istotne znaczenie przy udzielaniu zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia – w procedurze zatwierdzania Komisja Europejska bierze bowiem pod uwagę nie tylko to, czy sposób sformułowania oświadczenia odzwierciedla przedstawione na jego poparcie dowody naukowe, ale także właśnie hipotetyczną możliwość zrozumienia przez przeciętnego konsumenta informacji, którą przekazuje oświadczenie. W tym miejscu warto ponownie odwołać się do przyjętej na gruncie rozporządzenia

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nr 1924/2006 definicji przeciętnego konsumenta, która przewiduje, że jest to osoba odpowiednio poinformowana, spostrzegawcza i ostrożna, przy czym w rozporządzeniu znalazło się zastrzeżenie, że wszystkie te cechy przeciętnego konsumenta będą wykazywały pewne różnice wynikające z czynników społecznych, kulturowych i językowych. Jak widać zatem, rozporządzenie nr 1924/2006 nie definiuje wprost modelu przeciętnego konsumenta, który powinien być punktem odniesienia przy formułowaniu każdego oświadczenia żywieniowego i zdrowotnego. Wynika z tego, że ciężar określenia tego modelu spoczywa w pierwszej kolejności na producentach żywności, do których należy decyzja co do proponowanej treści oświadczenia, a także, co wyraźnie zostało zaznaczone w preambule rozporządzenia, na organach i sądach państwowych, uczestniczących w procedurach oceny i zatwierdzania oświadczeń dotyczących żywności.

Wspomniany wyżej rozdział IV rozporządzenia nr 1924/2006 określa wymogi szczególne odnoszące się wyłącznie do oświadczeń zdrowotnych. W art. 10 ust. 1 wskazane zostały trzy podstawowe warunki szczególne, od których spełnienia zależy możliwość używania danego oświadczenia w odniesieniu do żywności. Są to:

1) zgodność oświadczenia zdrowotnego z ogólnymi wymogami określonymi w rozdziale II i wymogami szczególnymi ujętymi w rozdziale IV rozporządzenia nr 1924/2006;
2) uzyskanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia w jednej z procedur przewidzianych przepisami rozporządzenia nr 1924/2006;
3) włączenie danego oświadczenia do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń, tj. wykazu określonego w art. 13 bądź 14 rozporządzenia nr 1924/2006.

W ramach wspomnianych wyżej wymogów szczególnych, zawartych w rozdziale IV, rozporządzenie w art. 10 ust. 2 wskazuje na konieczność umieszczenia obok oświadczenia dodatkowych informacji, do których należą:

1) stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia;
2) ilość środka spożywczego i poziom jego spożycia niezbędny do uzyskania korzystnego działania deklarowanego w oświadczeniu;
3) w stosownych przypadkach informacja skierowana do osób, które powinny unikać danego środka spożywczego (np. kobiety w ciąży, osoby uczulone na zawarte w produkcie składniki);

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4) odpowiednie ostrzeżenie w przypadku produktów, które mogą stanowić zagrożenie, jeżeli są spożywane w nadmiarze (np. witamina A).

Artykuł 12 rozporządzenia nr 1924/2006, określający ograniczenia stosowania niektórych oświadczeń zdrowotnych, wskazuje, że niedopuszczalne jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych, które:
1) sugerują konsumentom, że niespożycie danej żywności może mieć negatywny wpływ na ich zdrowie;
2) odwołują się do szybkości lub wielkości obniżenia masy ciała – np. „płaski brzuch w 3 tygodnie"; „schudnij 10 kilo w 2 miesiące" itp. (jak już wskazano powyżej, stosowanie tego rodzaju oświadczeń jest zakazane na gruncie rozporządzenia nr 1924/2006);
3) odwołują się do zaleceń lekarzy, specjalistów lub stowarzyszeń zajmujących się ochroną zdrowia.

5.5. Procedury zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych

Przepisy rozporządzenia nr 1924/2006 wprowadzają zasadę, zgodnie z którą wszelkie oświadczenia zdrowotne wskazujące na wpływ spożywania danej żywności na zdrowie człowieka są zabronione, jeżeli nie spełniają warunków określonych w rozporządzeniu, a ponadto nie zostały umieszczone w wykazie dozwolonych oświadczeń (w wykazie oświadczeń z art. 13 lub 14 rozporządzenia). Zgodnie z art. 20 rozporządzenia nr 1924/2006 za tworzenie i prowadzenie wspólnotowego wykazu oświadczeń zdrowotnych (podobnie jak żywieniowych) dotyczących żywności odpowiedzialna jest Komisja Europejska.

5.5.1. Procedura zatwierdzania oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006

Na mocy przepisów rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja Europejska powinna była do 31 stycznia 2010 r. stworzyć wspólnotowy wykaz dozwolonych oświadczeń funkcjonalnych (oświadczeń z art. 13 ust. 1). Komisja Europejska przyjęła wspomniany wykaz 16 maja 2012 r. w formie rozporządzenia (rozporządzenie nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszania ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci).

Procedura zatwierdzania oświadczeń funkcjonalnych różni się nieco od procedur zatwierdzania pozostałych rodzajów oświadczeń, tj. oświadczeń z art. 13 ust. 5 (opierających się na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierających wniosek o ochronę zastrzeżonych danych) oraz oświadczeń z art. 14 (o zmniejszaniu ryzyka choroby i odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci). Różnica ta polega przede wszystkim na tym, że w przypadku oświadczeń funkcjonalnych wnioskodawcy (a więc przedsiębiorcy zamierzający stosować dane oświadczenie) nie składają wniosków bezpośrednio do Komisji Europejskiej, lecz za pośrednictwem właściwych organów państw członkowskich (w przypadku Polski za pośrednictwem Głównego Inspektoratu Sanitarnego), które następnie przekazują je Komisji. Odmiennie również niż w przypadku oświadczeń zdrowotnych o zmniejszaniu ryzyka choroby lub odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci dodawanie nowych oświadczeń do wykazu oświadczeń funkcjonalnych możliwe jest tylko wtedy, gdy są to oświadczenia oparte o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych (określone w art. 13 ust. 5), bowiem rozporządzenie wyraźnie określiło termin, do którego państwa członkowskie zobowiązane były do przedłożenia Komisji Europejskiej krajowych list oświadczeń. Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006 termin ten upłynął 31 stycznia 2008 r. i od tego momentu państwa członkowskie nie mogą przekazywać Komisji nowych wniosków.

Wspomniany wcześniej wielokrotnie unijny organ – EFSA – pełni bardzo istotną rolę w procesie autoryzacji oświadczeń zdrowotnych, zarówno funkcjonalnych (z art. 13 ust. 1), jak i odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci, oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby (art. 14) oraz oświadczeń opartych o nowo uzyskane dowody lub zawierających wniosek o ochronę zastrzeżonych danych (art. 13 ust. 5). W procesie zatwierdzania oświadczenia zdrowotne są przekazywane do EFSA w celu ich merytorycznej oceny, poprzedzającej ostateczną decyzję Komisji Europejskiej w kwestii możliwości stosowania danego oświadczenia. Wynika z tego, że zatwierdzanie oświadczeń zdrowotnych jest procesem wymagającym współdziałania dwóch instytucji – Komisji Europejskiej oraz EFSA. Dla usprawnienia tej współpracy Komisja Europejska skierowała do EFSA wytyczne, wedle których urząd powinien dokonywać merytorycznej oceny poszczególnych oświadczeń

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

zdrowotnych[23]. Zawarte w tym dokumencie tzw. punkty odniesienia (*terms of reference*), mające zastosowanie także w procesie oceny pozostałych rodzajów oświadczeń zdrowotnych, wskazują, iż efektem przeprowadzanej przez EFSA analizy oświadczeń powinna być odpowiedź na następujące pytania:

1) czy żywność lub jej składnik będący przedmiotem oświadczenia został dostatecznie zdefiniowany i scharakteryzowany;
2) czy deklarowany w oświadczeniu korzystny wpływ na zdrowie został dostatecznie zdefiniowany i czy stanowi on korzystny efekt fizjologiczny;
3) czy istnieje związek przyczynowy pomiędzy spożyciem danego składnika bądź żywności i deklarowanym korzystnym efektem.

W przypadku gdy na podstawie przeprowadzonej analizy oświadczenia EFSA uzna, że istnieje związek przyczynowy pomiędzy spożyciem żywności a korzystnym efektem zdrowotnym, bierze następnie pod uwagę następujące aspekty:

1) czy ilość składnika (żywności) i proponowany model konsumpcji, od których zależy korzystny efekt zdrowotny, mogą być osiągnięte w ramach zbilansowanej diety;
2) czy zaproponowany we wniosku sposób sformułowania oświadczenia odzwierciedla dowody naukowe mające potwierdzić korzystne działanie składnika (żywości);
3) czy zaproponowany sposób sformułowania oświadczenia jest zgodny z warunkami stosowania oświadczeń określonymi w rozporządzeniu nr 1924/2006;
4) czy proponowane w odniesieniu do składnika (żywności) warunki bądź ograniczenia stosowania są właściwe.

Pozytywny wynik analizy oświadczenia przeprowadzonej przez EFSA i wydanie opinii stwierdzającej, że oświadczenie spełnia wymogi określone w rozporządzeniu nr 1924/2006 zależy od udzielenia twierdzącej odpowiedzi na pytania 1–3 przedstawione dwa akapity wyżej. W konsekwencji, jeżeli analiza przeprowadzona przez EFSA dała negatywną odpowiedź na

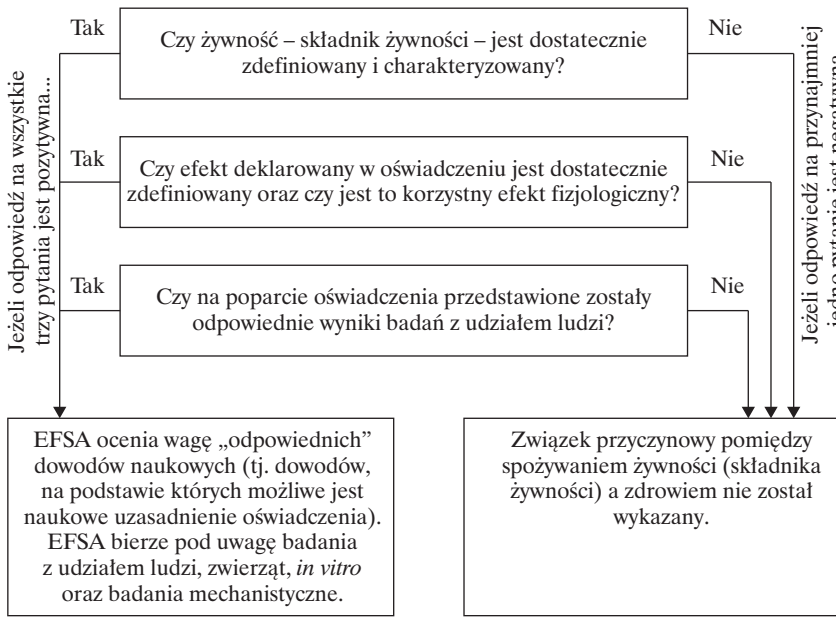
[23] European Commission request to the European Food Safety Authority for scientific ad vice on the Community list of permitted health claims pursuant article 13 of Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods, http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims13/docs/ndaart13tor.pdf.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

chociażby jedno z pytań, EFSA uznaje, że związek przyczynowy pomiędzy spożyciem żywności i deklarowanym w oświadczeniu korzystnym wpływem na zdrowie nie został wykazany. Tytułem przykładu można wskazać, że jeżeli efekt deklarowany w oświadczeniu nie został poparty odpowiednimi badaniami z udziałem tej grupy ludzi, która jest reprezentatywna dla grupy, do której skierowane jest oświadczenie, odpowiedź na pytanie 3 będzie negatywna i EFSA w swojej opinii stwierdzi, że pomiędzy deklarowanym efektem zdrowotnym i spożyciem składnika (żywności) będącego przedmiotem oceny nie występuje związek przyczynowy, a tym samym oświadczenie nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006.

Schemat oceny oświadczeń zdrowotnych przez EFSA obrazuje poniższy wykres[24].

Ilustracja 5.2. Schemat oceny oświadczeń zdrowotnych dokonywanej przez EFSA


Tak
Czy żywność – składnik żywności – jest dostatecznie zdefiniowany i charakteryzowany?
Nie
Tak
Czy efekt deklarowany w oświadczeniu jest dostatecznie zdefiniowany oraz czy jest to korzystny efekt fizjologiczny?
Nie
Tak
Czy na poparcie oświadczenia przedstawione zostały odpowiednie wyniki badań z udziałem ludzi?
Nie
Jeżeli odpowiedź na wszystkie trzy pytania jest pozytywna...
Jeżeli odpowiedź na przynajmniej jedno pytanie jest negatywna...
EFSA ocenia wagę „odpowiednich" dowodów naukowych (tj. dowodów, na podstawie których możliwe jest naukowe uzasadnienie oświadczenia). EFSA bierze pod uwagę badania z udziałem ludzi, zwierząt, *in vitro* oraz badania mechanistyczne.
Związek przyczynowy pomiędzy spożywaniem żywności (składnika żywności) a zdrowiem nie został wykazany.

Źródło: www.efsa.europa.eu.

[24] EFSA, *Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Scientific Opinion: General Guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims*, EFSA Journal 2011, no. 9 (4), s. 2135.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Istnienie każdego związku przyczynowego pomiędzy składnikiem (żywnością) a jego korzystnym wpływem na zdrowie jest indywidualnie ocenianie przez EFSA. Urząd nie dysponuje przy tym ustalonymi wytycznymi dotyczącym ilości oraz rodzaju dowodów w postaci badań naukowych, których przedstawienie jest konieczne do naukowego uzasadnienia oświadczenia. Nie ulega jednak wątpliwości, że istotnym aspektem uwzględnianym w pracy EFSA przy ocenie związku przyczynowego jest powtarzalność korzystnego efektu, jaki wywiera dany składnik (żywność) na zdrowie, wynikająca z wykazanej przez wnioskodawcę spójności pomiędzy badaniami mającymi stanowić uzasadnienie oświadczenia.

Generalnie prace EFSA związane z oceną oświadczeń zdrowotnych mogą prowadzić do przyjęcia przez ten urząd jednego z poniższych stanowisk:

1) **w wyniku przeprowadzonej oceny EFSA może uznać, że związek przyczynowy pomiędzy spożyciem danej żywności bądź jakiegoś jej składnika a korzystnym wpływem na zdrowie został wykazany.** Oznacza to, że w opinii EFSA korzystne działanie deklarowane w oświadczeniu zostało udowodnione na podstawie „powszechnie zaakceptowanych dowodów naukowych" i oświadczenie spełnia określone wymogi rozporządzenia nr 1924/2006;
2) **dowody dostarczone na uzasadnienie oświadczenia są niewystarczające do wykazania, że pomiędzy spożywaniem danego składnika lub żywnością a korzystnym efektem dla zdrowia człowieka zachodzi związek przyczynowy.** Przyjęcie przez EFSA takiego stanowiska oznacza, że w ocenie tego urzędu istnieją dowody naukowe potwierdzające korzystne działanie danego składnika (żywności) dla zdrowia, ale dowody te nie rozstrzygają ostatecznie na korzyść oświadczenia (tj. oświadczenie nie zostało udowodnione na podstawie powszechnie zaakceptowanych dowodów naukowych). W *Przewodniku dotyczącym ewaluacji oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 5 oraz art. 14*, skierowanym do podmiotów zainteresowanych procedurą podejmowania decyzji[25] wskazano, iż jedną z najczęstszych przyczyn wydawania przez EFSA tego rodzaju decyzji jest fakt, że dowody, jakie zostały dostarczone dla uzasadnienia oświadczenia, jak również dowody naukowe, jakimi dysponuje sam urząd, są ograniczone albo ich ocena daje sprzeczne ze sobą wyniki (część dowodów przemawia

[25] *Ibidem,* s. 2135.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

za uznaniem oświadczenia za udowodnione, natomiast część z nich wskazuje, że brak jest związku przyczynowego);

3) **związek przyczynowy pomiędzy spożyciem danej żywności lub jakiegoś jej składnika a zdrowiem nie istnieje.** EFSA przyjmuje powyższe stanowisko zarówno sytuacji, gdy stwierdzi, że w ogóle nie dysponuje dowodami potwierdzającymi istnienie związku przyczynowego deklarowanego w oświadczeniu albo dysponuje nimi w bardzo ograniczonym zakresie, w związku z czym oświadczenie nie zostało udowodnione na podstawie powszechnie zaakceptowanych dowodów naukowych.

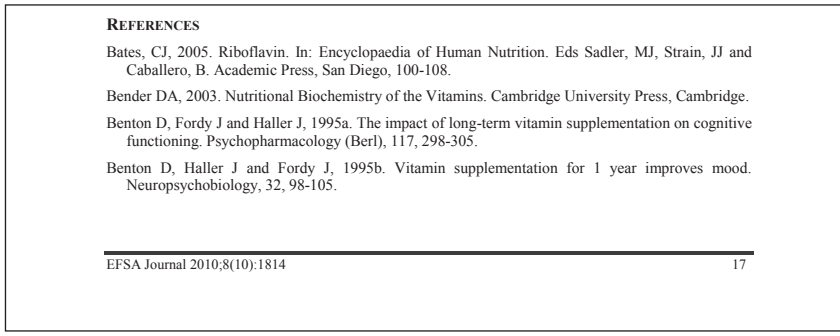
W swojej pracy związanej z oceną oświadczeń zdrowotnych EFSA bazuje na tzw. **całokształcie dostępnych dowodów naukowych** (*totality of the available scientific data*), z których deklarowany w oświadczeniu korzystny efekt może wynikać, a także tych, które przeczą informacjom zawartym w oświadczeniu (*pertinent studies*). EFSA korzysta z całokształtu dostępnych dowodów naukowych zarówno przy ocenie oświadczeń z art. 13 ust. 1 (oświadczeń funkcjonalnych), jak i oświadczeń z art. 13 ust. 5 i art. 14, o zatwierdzenie których wnioski składają sami zainteresowani (z reguły producenci żywności).

W przypadku oświadczeń funkcjonalnych z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, których wykazy przekazane zostały Komisji Europejskiej przez poszczególne państwa członkowskie, EFSA w swojej ocenie dokumentów popierających dane oświadczenie korzysta przede wszystkim z dowodów, do których odesłanie znalazło się w dokumentacji przedstawionej przez państwa członkowskie (odesłanie do publikacji naukowych), oraz z dowodów, do których odesłanie dostarczyli bezpośrednio przedsiębiorcy zamierzający stosować oświadczenie. W opinii wydawanej po analizie danego oświadczenia EFSA wskazuje, na jakich dowodach naukowych bazowała, dokonując oceny oświadczenia.

Analizując poszczególne oświadczenia zdrowotne z art. 13 ust. 1, EFSA nie ogranicza się jednak wyłącznie do dowodów naukowych dostarczonych przez państwa członkowskie lub przedsiębiorców, urząd uprawniony jest bowiem do wykorzystywania dowodów niewskazanych w dokumentacji przekazanej przez Komisję Europejską, a dostarczonej przez państwa członkowskie, które to dowody – w ocenie EFSA – mogą mieć znaczenie w procesie oceny oświadczenia (*pertinent studies*). EFSA może więc sama poszukiwać dowodów potwierdzających albo przeczących korzystnemu działaniu żywności lub jej składnika na zdrowie, nie jest jednak do tego w żaden sposób zobligowana.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ilustracja 5.3. Fragment odwołania do publikacji naukowych dotyczących witaminy B2 przedstawiony w opinii EFSA[26]



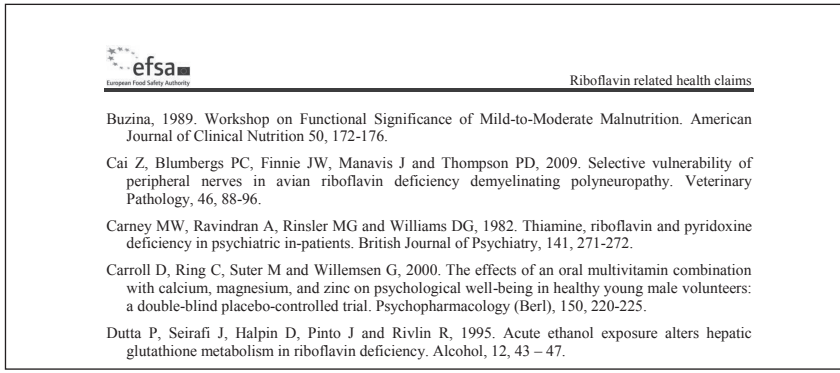
REFERENCES

Bates, CJ, 2005. Riboflavin. In: Encyclopaedia of Human Nutrition. Eds Sadler, MJ, Strain, JJ and Caballero, B. Academic Press, San Diego, 100-108.

Bender DA, 2003. Nutritional Biochemistry of the Vitamins. Cambridge University Press, Cambridge.

Benton D, Fordy J and Haller J, 1995a. The impact of long-term vitamin supplementation on cognitive functioning. Psychopharmacology (Berl), 117, 298-305.

Benton D, Haller J and Fordy J, 1995b. Vitamin supplementation for 1 year improves mood. Neuropsychobiology, 32, 98-105.



Buzina, 1989. Workshop on Functional Significance of Mild-to-Moderate Malnutrition. American Journal of Clinical Nutrition 50, 172-176.

Cai Z, Blumbergs PC, Finnie JW, Manavis J and Thompson PD, 2009. Selective vulnerability of peripheral nerves in avian riboflavin deficiency demyelinating polyneuropathy. Veterinary Pathology, 46, 88-96.

Carney MW, Ravindran A, Rinsler MG and Williams DG, 1982. Thiamine, riboflavin and pyridoxine deficiency in psychiatric in-patients. British Journal of Psychiatry, 141, 271-272.

Carroll D, Ring C, Suter M and Willemsen G, 2000. The effects of an oral multivitamin combination with calcium, magnesium, and zinc on psychological well-being in healthy young male volunteers: a double-blind placebo-controlled trial. Psychopharmacology (Berl), 150, 220-225.

Dutta P, Seirafi J, Halpin D, Pinto J and Rivlin R, 1995. Acute ethanol exposure alters hepatic glutathione metabolism in riboflavin deficiency. Alcohol, 12, 43 – 47.

Źródło: www.efsa.europa.eu.

W *Przewodniku dotyczącym ewaluacji oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 5 oraz art. 14* wskazano, że w praktyce EFSA spotyka się czasem z ograniczeniami w zakresie dostępności do dokumentów, do których odwołania znajdują się w dokumentacji dotyczącej oświadczeń. Ograniczenia te wynikają na ogół z błędów w sporządzaniu odwołań (np. niekompletne odwołania), powoływania się na dokumenty, które nie

[26] Pytania nr: EFSA-Q-2008-816, EFSA-Q-2008-817, EFSA-Q-2008-818, EFSA-Q-2008-819, EFSA-Q-2008-820, EFSA-Q-2008-822, EFSA-Q-2008-823, EFSA-Q-2008-824, EFSA-Q-2008-826, EFSA-Q-2008-827, EFSA-Q-2008-829, EFSA-Q-2008-994, EFSA-Q-2008-828, EFSA-Q-2008-1000, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1814.htm.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

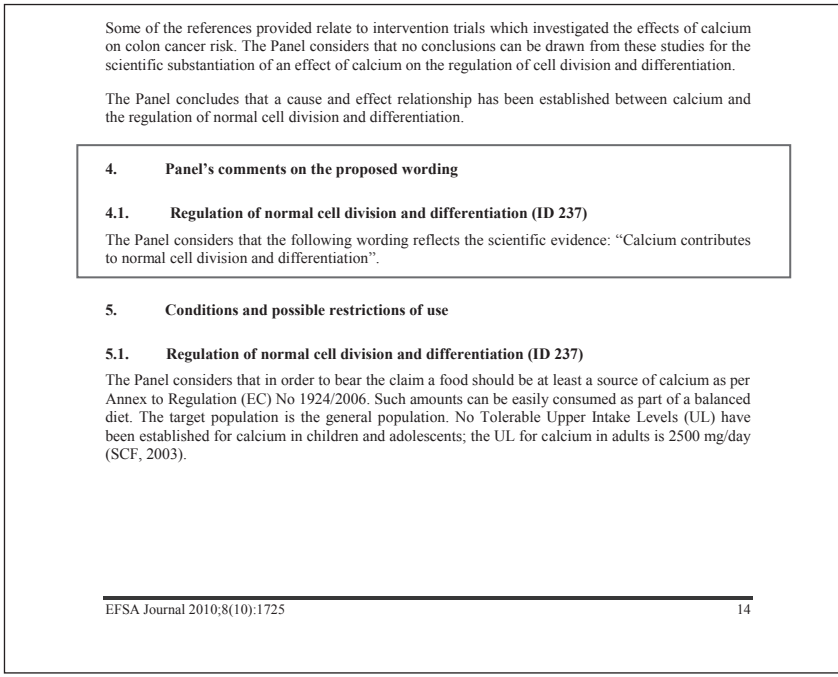
są łatwo dostępne (np. zostały zamieszczone w publikatorach, do których dostęp jest ograniczony), jak również odwoływania się do dokumentów dostępnych wyłącznie w językach innych niż angielski. Ze względu na powyższe ograniczenia EFSA nie zawsze dysponuje taką ilością dokumentów, jaka przywołana została w odwołaniach do publikacji naukowych (*references*), co oczywiście może zaważyć na jej ostatecznej decyzji, którą podejmie w odniesieniu do ocenianego oświadczenia.

Analizując metodę oceny oświadczeń zdrowotnych przez EFSA, należy raz jeszcze zwrócić uwagę na mającą istotne znaczenie dla wyniku takiej oceny okoliczność, że w swojej pracy urząd ten bierze pod uwagę całokształt dostępnych dowodów naukowych relewantnych dla danego oświadczenia. Oznacza to, że EFSA nie ogranicza się do dowodów mających jedynie potwierdzić korzystne działanie składnika (żywności) dla zdrowia, ale uwzględnia także wszelkie dowody wskazujące, że takie korzystne działanie nie występuje, a nawet, że dany składnik ma działanie niekorzystne. Wynik oceny każdego oświadczenia jest zatem wypadkową potwierdzonych badaniami argumentów za i przeciw, przy uwzględnieniu dodatkowo **wagi** (***weighing the evidence***) **poszczególnych dowodów** dla wykazania deklarowanego w oświadczeniu działania składnika lub żywności.

Charakter dowodów dostarczonych na poparcie oświadczenia wpływa także na sposób jego sformułowania, jaki będzie stosowany w odniesieniu do żywności będącej przedmiotem oświadczenia. W stosunku do oświadczeń, w przypadku których EFSA ustaliła, że udowodniony został związek przyczynowy pomiędzy spożywaniem danej żywności a jej korzystnym wpływem na zdrowie, EFSA ustala następnie, czy zaproponowany w dokumentacji sposób sformułowania oświadczenia znajduje odzwierciedlenie w dowodach powołanych na jego uzasadnienie, a także czy sformułowanie oświadczenia odpowiada innym wymogom rozporządzenia nr 1924/2006 (np. czy oświadczenie nie odnosi się jedynie do ogólnych nieswoistych korzyści składnika lub żywności, o których mowa w art. 10 ust. 3 rozporządzenia). Jeżeli EFSA uzna, że zaproponowany sposób sformułowania oświadczenia nie znajduje odzwierciedlenia w dostarczonych dowodach naukowych albo nie odpowiada innym kryteriom przewidzianym w rozporządzeniu nr 1924/2006, może sama zaproponować treść oświadczenia, która – w jej ocenie – spełnia te wymogi. Ocenę co do poprawności sformułowania oświadczenia EFSA przedstawia jako element swojej opinii naukowej.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ilustracja 5.4. Fragment opinii EFSA – propozycja sformułowania oświadczenia zdrowotnego[27]



Some of the references provided relate to intervention trials which investigated the effects of calcium on colon cancer risk. The Panel considers that no conclusions can be drawn from these studies for the scientific substantiation of an effect of calcium on the regulation of cell division and differentiation.

The Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between calcium and the regulation of normal cell division and differentiation.

4. Panel's comments on the proposed wording

4.1. Regulation of normal cell division and differentiation (ID 237)

The Panel considers that the following wording reflects the scientific evidence: "Calcium contributes to normal cell division and differentiation".

5. Conditions and possible restrictions of use

5.1. Regulation of normal cell division and differentiation (ID 237)

The Panel considers that in order to bear the claim a food should be at least a source of calcium as per Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. Such amounts can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is the general population. No Tolerable Upper Intake Levels (UL) have been established for calcium in children and adolescents; the UL for calcium in adults is 2500 mg/day (SCF, 2003).

EFSA Journal 2010;8(10):1725 14

Źródło: www.efsa.europa.eu.

Odnosząc się do sposobu formułowania oświadczeń podlegających ocenie EFSA, warto jednak zauważyć, że w swojej ocenie bierze ona pod uwagę aspekty związane z naukowym potwierdzeniem treści oświadczenia, natomiast przewidziany w rozporządzeniu nr 1924/2006 wymóg, aby treść oświadczenia była zrozumiała dla konsumentów, rozpatrywany jest przez Komisję Europejską na etapie następującym po opublikowaniu opinii naukowej EFSA.

[27] Pytania nr: EFSA-Q-2008-1015, EFSA-Q-2008-1016, EFSA-Q-2008-1024, EFSA-Q-2008-1019, EFSA-Q-2008-1020, EFSA-Q-2008-1135, EFSA-Q-2008-1136, EFSA-Q-2008-1150, EFSA-Q-2008-1186, EFSA-Q-2008-2625, EFSA-Q-2008-2626, EFSA-Q-2008-3464, EFSA-Q-2008-3887, EFSA-Q-2010-00264, EFSA-Q-2010-00265, EFSA-Q-2010-00656, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1725.htm.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Podsumowując, należy stwierdzić, że EFSA dostarcza opinii naukowej dotyczącej danego oświadczenia zdrowotnego, uwzględniającej następujące wymogi rozporządzenia nr 1924/2006:

1) wymóg naukowego potwierdzenia oświadczenia na podstawie całokształtu powszechnie zaakceptowanych dowodów naukowych – **wymóg z art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia**;
2) wymóg stosowania odwołania do ogólnych nieswoistych korzyści składnika żywności dla ogólnego dobrego samopoczucia i stanu zdrowia wyłącznie w towarzystwie zatwierdzonego oświadczenia (z art. 13 bądź 14 rozporządzenia), znajdującego się we wspólnotowym wykazie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych – **wymóg z art. 10 ust. 3 rozporządzenia**;
3) zakaz stosowania oświadczeń zachęcających do nadmiernego spożycia żywności będącej przedmiotem oświadczenia lub stanowiących przyzwolenie dla takiego spożycia – **wymóg z art. 3 lit. c rozporządzenia**;
4) wymóg stosowania tylko takich oświadczeń, w których działanie fizjologiczne danego składnika żywności jest korzystne dla zdrowia – **wymóg z art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia**.

5.5.2. Wspólnotowy wykaz oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006

Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, po zasięgnięciu opinii EFSA Komisja w terminie do 31 stycznia 2010 r. powinna była przyjąć wspólnotowy wykaz dopuszczalnych oświadczeń funkcjonalnych (oświadczeń z art. 13 ust. 1) oraz wszelkie niezbędne warunki stosowania tych oświadczeń. Wspólnotowy wykaz został przyjęty przez Komisję Europejską w formie rozporządzenia nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszania ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci.

Zatwierdzenie oświadczeń przez Komisję Europejską poprzedzone było ich oceną naukową przeprowadzaną przez EFSA. Z podsumowania przeprowadzonego po opublikowaniu przez EFSA ostatniej części opinii dotyczących oświadczeń funkcjonalnych wynika, że zaledwie jedno na pięć oświadczeń funkcjonalnych przedstawionych do zaopiniowania było

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

poparte dostatecznymi dowodami naukowymi pozwalającymi na wydanie pozytywnej opinii. Analizowane przez EFSA oświadczenia z art. 13 ust. 1 odnosiły się głównie do następujących substancji (składników): witamin i minerałów, specjalnych błonników pokarmowych związanych z kontrolą poziomu glukozy we krwi, poziomu cholesterolu we krwi oraz kontrolą wagi ciała, żywych kultur bakterii i ich wpływu na proces trawienia laktozy, przeciwutleniających właściwości polifenoli zawartych w oliwie z oliwek, korzystnego wpływu orzechów włoskich na funkcje naczyń krwionośnych, roli substancji zastępujących posiłki (*meal replacement*) w procesie kontroli wagi ciała, kwasów tłuszczowych i pracy serca, roli substancji zastępujących cukier (słodzików typu ksylitol i sorbitol) w utrzymaniu właściwej mineralizacji zębów lub zmniejszaniu wzrostu glukozy we krwi po posiłkach, a także zależności pomiędzy spożyciem napojów energetyzujących i kreatyny oraz wynikami osiąganymi przez sportowców.

Wyniki analizy przeprowadzonej przez EFSA były negatywne w przypadku oświadczeń, w których urząd stwierdził brak informacji niezbędnych do ustalenia, że istnieje związek przyczynowy pomiędzy spożyciem danej żywności (lub jakiegoś jej składnika) oraz deklarowanym w oświadczeniu działaniem. Przykładowo EFSA negatywnie oceniała oświadczenia za względu na[28]:

1) brak informacji pozwalających na zidentyfikowanie substancji, której dotyczy oświadczenie (np. oświadczenia dotyczące „bakterii probiotycznych" czy „błonnika pokarmowego" bez sprecyzowania rodzaju bakterii lub błonnika);
2) brak dowodów potwierdzających, że spożycie danego składnika żywności wywiera korzystny wpływ na określone funkcje organizmu (np. oświadczenia dotyczące żywności o ogólnych właściwościach przeciwutleniających);
3) nieprecyzyjne sformułowanie oświadczenia (np. oświadczenia, w których występują takie pojęcia, jak „enegia" i „witalność" czy oświadczenia odwołujące się generalnie do zdrowia i sprawności umysłowej określonej grupy osób);
4) odwołania w oświadczeniach do zbyt szerokiej kategorii żywości (np. „owoce i warzywa" czy „produkty mleczne").

[28] Takie same kryteria EFSA stosuje w przypadku indywidualnych wniosków o wpisanie oświadczenia z art. 13 ust. 5 i art. 14 do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Zgodnie z zasadą przejrzystości określoną w art. 38 rozporządzenia nr 178/2002 EFSA zobowiązana jest niezwłocznie podawać do publicznej wiadomości m.in. opinie komitetu naukowego i paneli naukowych bezpośrednio po ich przyjęciu (art. 38 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 178/2002). Opinie Panelu ds. Produktów Dietetycznych, Odżywiania i Alergii (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies – NDA), w tym opinie dotyczące oświadczeń funkcjonalnych z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, są systematycznie publikowane na stronie internetowej EFSA i publicznie dostępne pod adresem: http://www.efsa.europa.eu/cs/Satellite (zakładka Publications; wyszukiwanie: Subject – Nutrition, Type – Opinion on the Scientific Committee/Scientific Panel; Sub category – NDA-Claims Art. 13).

Warto zaznaczyć w tym miejscu, że wspomniana wyżej lista opinii naukowych EFSA dotyczących oświadczeń funkcjonalnych, opublikowana na stronie internetowej tego urzędu nie stanowi jeszcze ostatecznej listy dozwolonych oświadczeń zdrowotnych (wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006). Kompetencja do stworzenia takiego wykazu została bowiem powierzona Komisji Europejskiej, która opracowuje go w oparciu o opinie naukowe dostarczone przez EFSA.

W *Przewodniku dotyczącym ewaluacji oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 5 oraz art. 14* zwrócono również uwagę, że EFSA nie jest odpowiedzialna za treść wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, gdyż opracowanie tego wykazu należy do kompetencji wyłącznie Komisji Europejskiej współpracującej z państwami członkowskimi. Z tego też względu wszelkie pytania dotyczące wykazu oświadczeń, które uzyskały akceptację Komisji Europejskiej, powinny być kierowane do właściwych organów poszczególnych państw członkowskich, ewentualnie bezpośrednio do Komisji Europejskiej. W Polsce organem właściwym w sprawach wspólnotowego wykazu oświadczeń dotyczących żywności jest Główny Inspektor Sanitarny, a osobą do kontaktu – zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie EFSA[29] – osoba na stanowisku Specjalisty w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

[29] Zob. http://www.efsa.europa.eu/en/ndaguidance/docs/ndacompetentauthorities.pdf.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5.5.3. Wymagania dotyczące wniosków o zatwierdzenie oświadczenia

5.5.3.1. Uwagi ogólne

Zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006 stosowanie oświadczeń zdrowotnych na produktach spożywczych możliwe jest wyłącznie w przypadku, gdy dane oświadczenie jest zgodne z wymogami rozporządzenia, a ponadto zostało wydane w odniesieniu do niego odpowiednie zezwolenie i figuruje ono we wspólnotowym wykazie dozwolonych oświadczeń. Jak już była o tym mowa powyżej, w procedurze zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych tzw. funkcjonalnych, o których mówi art. 13 ust. 1 rozporządzenia, państwa członkowskie Unii Europejskiej zobowiązane były do 31 stycznia 2008 r. przedłożyć Komisji Europejskiej tzw. krajowe wykazy oświadczeń funkcjonalnych, które następnie były (a w przypadku oświadczeń dotyczących substancji pochodzenia roślinnego nadal są) przedmiotem rozpoznania przez EFSA. Na ostatnim etapie tej procedury zatwierdzenia bądź odmowy zatwierdzenia wszystkich zaopiniowanych przez EFSA oświadczeń dokona Komisja Europejska.

Opisana powyżej oraz w pkt 5.4.2 procedura zatwierdzania oświadczeń dotyczy tylko jednego ich rodzaju – oświadczeń funkcjonalnych określonych w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006. Pozostałe rodzaje oświadczeń, tj. wymienione w art. 13 ust. 5 rozporządzenia oświadczenia opierające się na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, a także określone w art. 14 rozporządzenia oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci, podlegają zupełnie innym wymogom proceduralnym. Najistotniejszą cechą procedury zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 5 i art. 14 jest, z punktu widzenia przedsiębiorcy zamierzającego stosować takie oświadczenie, konieczność złożenia przez tego przedsiębiorcę wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia. Wymogi dotyczące zawartości wniosku o udzielenie zezwolenia zostaną omówione w dalszej części książki (zob. pkt 5.5.3.2.1), w tym miejscu warto jednak wspomnieć, że wniosek składa się do właściwego organu krajowego (w przypadku Polski do GIS), który następnie przesyła ten wniosek do EFSA w celu jego merytorycznej oceny. W końcowej fazie tej procedury EFSA przekazuje swoją opinię dotyczącą wniosku do Ko-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

misji Europejskiej, do której należy decydujący głos w kwestii zezwolenia na stosowanie oświadczenia.

W art. 15 ust. 3 rozporządzenie nr 1924/2006 wskazuje, jakie informacje powinny znaleźć się we wniosku o zatwierdzenie oświadczenia. Zgodnie z tym przepisem wniosek dotyczący oświadczeń z art. 13 ust. 5 i art. 14 powinien zawierać:

1) nazwę i adres wnioskodawcy;
2) określenie składnika odżywczego lub innej substancji albo żywności lub kategorii żywności, której ma dotyczyć oświadczenie zdrowotne, łącznie z jej szczególnymi cechami;
3) kopie wyników badań, które zostały przeprowadzone w odniesieniu do danego oświadczenia zdrowotnego, w tym – jeśli takie istnieją – niezależnych i poddanych ocenie środowiska badawczego badań, jak też wszelkich innych dostępnych materiałów, z których wynika, że dane oświadczenie spełnia kryteria określone w rozporządzeniu nr 1924/2006;
4) w stosownych przypadkach – wskazanie informacji, które powinny być traktowane jako zastrzeżone wraz z dającym się zweryfikować uzasadnieniem;
5) kopie wyników innych badań naukowych, które mają znaczenie dla danego oświadczenia zdrowotnego;
6) propozycję sformułowania oświadczenia zdrowotnego, dla którego wnioskuje się o zezwolenie, w razie potrzeby wraz ze szczegółowymi warunkami stosowania;
7) streszczenie wniosku;
8) uzasadnienie wniosku w przypadku wniosków dotyczących oświadczeń z art. 13 ust. 5.

Pomimo uwzględnienia w przepisach rozporządzenia nr 1924/2006 wytycznych dotyczących zawartości wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, analiza powyższych kryteriów prowadzi do konkluzji, iż w oparciu o tak sformułowane wskazówki niezmiernie trudno byłoby przygotować prawidłowy wniosek. Trudności z oceną wniosków przygotowanych wyłącznie w oparciu o tak sformułowane kryteria pojawiłyby się prawdopodobnie także po stronie EFSA, aby więc ułatwić wnioskodawcom pracę związaną z przygotowaniem wniosku o zatwierdzenie oświadczenia i jednoczenie usprawnić proces naukowej oceny

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wniosków, EFSA wydała kilka przewodników zawierających praktyczne informacje i wytyczne dotyczące zawartości wniosków (zob. pkt 5.5.3.2.2). W tym samym celu opublikowała również przewodnik kierowany do przedsiębiorców zamierzających złożyć wniosek o zatwierdzenie oświadczenia, skonstruowany w czytelny sposób jako zestawienie potencjalnych pytań, które mogą pojawić się przed przystąpieniem do sporządzania wniosku, jak i w trakcie pracy nad nim, oraz odpowiedzi na te pytania udzielonych przez organ odpowiedzialny na ocenę wniosków, czyli samą EFSA[30]. Przed przystąpieniem do sporządzania wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia warto zatem zapoznać się z informacjami stanowiącymi odpowiedzi na potencjalne pytania wnioskodawców:

1. **Czy dany wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego w ogóle kwalifikuje się do naukowej oceny przez EFSA?**

   Odpowiadając na to pytanie, EFSA odwołuje się do poszczególnych regulacji rozporządzenia nr 1924/2006, które stanowią, że w celu stosowania oświadczeń z art. 14 (o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci) konieczne jest złożenie wniosku o zatwierdzenie takiego oświadczenia, który następnie jest przedmiotem naukowej oceny przez EFSA, poprzedzającej umieszczenie oświadczenia na liście dozwolonych oświadczeń zdrowotnych. Oświadczenia z art. 13 ust. 1 (oświadczenia funkcjonalne) również podlegają ocenie naukowej dokonywanej przez EFSA, jednak ich zatwierdzanie odbywa się wedle odmiennej procedury (o czym mowa powyżej) i przedsiębiorca zamierzający stosować właśnie takie oświadczenie nie powinien składać wniosku o jego zatwierdzenie (listy takich oświadczeń państwa członkowskie przekazały Komisji Europejskiej w terminie do 31 stycznia 2008 r.). Przewodnik informuje natomiast, że w kwestii włączenia oświadczeń z art. 13 ust. 1 do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych przedsiębiorca może kontaktować się albo z organem właściwym w państwie członkowskim (w przypadku Polski z GIS), albo z Komisją Europejską – Wydziałem E4 Głównego Dyrektoratu ds. Ochrony Zdro-

[30] *EFSA Pre-Submission Guidance for Applicants Intending to Submit Applications for Authorisation of Health Claims Made on Foods*, EFSA 2007, przewodnik w wersji angielskiej dostępny na stronie http://www.efsa.europa.eu/en/ndaguidance/docs/ndapresubmissionguidance.pdf.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wia i Konsumentów (European Commission, Unit E4 of Directorate General Health and Consumer Protection[31]). W przypadku oświadczeń funkcjonalnych z art. 13 ust. 5 (opartych na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierających wniosek o ochronę zastrzeżonych danych) konieczne jest złożenie wniosku, o ile oświadczenia takie nie zostały wcześniej włączone do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń. Wnioski obejmujące oświadczenia z art. 13 ust. 5 również są przedmiotem oceny naukowej EFSA, która poprzedza włączenie ich do wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych przez Komisję Europejską. Z powyższego wynika więc, że wnioski przedsiębiorców zamierzających stosować oświadczenia zdrowotne kwalifikują się do oceny EFSA, jeżeli dotyczą oświadczeń z art. 14 oraz oświadczeń funkcjonalnych (zdefiniowanych w art. 13 ust. 1), ale tylko tych z art. 13 ust. 5, tj. opartych na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierających wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.

2. **Czy dany wniosek o wydanie pozwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego kwalifikuje się do naukowej oceny przez EFSA na gruncie art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006?**
   Procedurze zatwierdzania określonej w art. 14 podlegają oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci. Jeżeli oświadczenie odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci spełnia jednocześnie kryteria oświadczenia funkcjonalnego z art. 13 ust. 1, będzie ono zatwierdzane zgodnie z procedurą określoną w art. 14 rozporządzenia.
3. **Czy dany wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego kwalifikuje się do oceny naukowej przez EFSA na gruncie art. 18 rozporządzenia nr 1924/2006?**
   Procedura zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych określona w art. 18 rozporządzenia ma zastosowanie wyłącznie do oświadczeń funkcjonalnych (a więc innych niż oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby), które **nie** odnoszą się do rozwoju i zdrowia dzieci, nie zostały jeszcze włączone do wspólnotowego wykazu i które jednocześnie oparte są na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierają wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.

[31] Dane teleadresowe dostępne na stronie internetowej http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/about_us/contact_en.htm.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

4. Jak powinien wyglądać wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego?

Jak już wspomniano powyżej, w celu ułatwienia przedsiębiorcom pracy związanej z przygotowaniem prawidłowego i kompletnego wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego EFSA opublikowała kilka informatorów, w tym podstawowy *Praktyczny przewodnik dotyczący opracowania i prezentacji wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego*[32], w którym przedstawiono wskazówki dotyczące zawartości wniosku, a także proponowany format wniosku mający pomóc wnioskodawcom w uporządkowaniu informacji wymaganych w procedurze zatwierdzania oświadczenia zdrowotnego. Oprócz wspomnianego informatora, obejmującego wszystkie wnioski o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego, EFSA opublikowała także przewodniki dotyczące wybranych grup oświadczeń, tj. oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania jelit i układu odpornościowego[33], oświadczeń odnoszących się do przeciwutleniaczy, negatywnych skutków utleniania i zdrowia układu sercowo-naczyniowego[34], odnoszących się do zdrowia kości, stawów i jamy ustnej[35], do kontroli apetytu, wagi ciała i stężenia glukozy we krwi[36], funkcji neurologicznych i psychologicznych[37] oraz sprawności fizycznej[38] (szczegółowe omówienie poszczególnych informatorów zostało zamieszczone w pkt 5.5.3.2.2).

---

[32] *Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Health Claim (Revision 1)*, EFSA Journal 2011, no. 9 (5), s. 2170.

[33] *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Gut and Immune Function*, EFSA Journal 2011, no. 9 (4), s. 1984.

[34] *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Antioxidants, Oxidative Damage and Cardiovascular Health*, EFSA Journal 2011, no. 9 (12), s. 2474.

[35] *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Bone, Joints, and Oral Health*, EFSA Journal 2012, no. 10 (5), s. 2702.

[36] *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Appetite Ratings, Weight Management, and Blood Glucose Concentrations*, EFSA Journal 2012, no. 10 (3), s. 2604.

[37] *Guidance on the scientific requirements for health claims related to functions of the nervous system, including psychological functions*, EFSA Journal 2012, no. 10 (7), s. 2816.

[38] *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Physical Performance*, EFSA Journal 2012, no. 10 (7), s. 2817.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5. Jak powinno wyglądać streszczenie wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia?

Obowiązek przygotowania streszczenia wniosku przez wnioskodawcę wynika wprost z art. 15 ust. 3 lit. g rozporządzenia, natomiast EFSA, zgodnie z art. 15 ust. 2 lit. b pkt ii rozporządzenia, obowiązana jest podać do publicznej wiadomości treść takiego streszczenia. Odpowiadając na powyższe pytanie, należy zaznaczyć, że streszczenie wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego powinno być przygotowane według schematu i wytycznych określonych w załączniku do przewodnika zatytułowanego *Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Health Claim (Revision 1)*.

6. Czy istnieje możliwość połączenia kilku oświadczeń zdrowotnych w jednym wniosku?

W przewodniku opublikowanym przez EFSA wyraźnie zaznaczono, że **jeden wniosek może dotyczyć tylko jednego oświadczenia zdrowotnego**. W związku z tym należy podkreślić, że przedmiotem pojedynczego wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego może być tylko jeden związek przyczynowy pomiędzy żywnością (lub danym jej składnikiem) i pojedynczym deklarowanym działaniem. Jeżeli więc wnioskodawca zamierza wnioskować o zatwierdzenie więcej niż jednego korzystnego działania jakiegoś składnika żywności, powinien przygotować i złożyć oddzielne wnioski dla każdego z deklarowanych efektów spożycia tego składnika.

7. Jak wygląda procedura składania wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego?

Zarówno na podstawie art. 15 (w przypadku oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby i oświadczeń odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci), jak i art. 18 (w przypadku oświadczeń funkcjonalnych opartych na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierających wniosek o ochronę zastrzeżonych danych) wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego należy złożyć do organu właściwego w państwie członkowskim (w Polsce jest to Główny Inspektor Sanitarny). Następnie krajowy organ przekazuje wniosek do EFSA, która dokonuje jego naukowej (merytorycznej) oceny. Opinię naukową dotyczącą oświadczenia zdrowotnego EFSA przekazuje Komisji Europejskiej, która decy-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

duje ostatecznie o zatwierdzeniu oświadczenia bądź odmowie jego zatwierdzenia.

8. W jaki sposób należy złożyć wniosek oparty na zastrzeżonych danych?

Wnioskodawca, który chce, aby informacje zawarte we wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego podlegały ochronie jako zastrzeżone dane, powinien wyraźnie określić, które fragmenty wniosku stanowią dane zastrzeżone. Wnioskodawca powinien także przedstawić dające się zweryfikować uzasadnienie wniosku (w kwestii wytycznych dotyczących wniosków o zatwierdzenie oświadczenia z art. 13 ust. 5 zob. uwagi do pkt 5.5.3.2.1).

9. W jaki sposób należy złożyć wniosek zawierający poufne dane?

Przede wszystkim należy zwrócić uwagę, że cały wniosek nie może być traktowany jako poufny, a informacje uznane przez wnioskodawcę za poufne powinny być ograniczone do minimum. Wnioskodawca powinien wyraźnie określić, które fragmenty wniosku zawierają poufne dane oraz przedstawić dające się zweryfikować uzasadnienie dla każdej części wniosku, w której zawarł dane uznane za niejawne (w kwestii wytycznych dotyczących wniosków zawierających poufne dane zob. uwagi do pkt 5.5.3.2.1).

10. Jeżeli wniosek zawiera cytaty, odwołania, kopie lub przedruki publikacji naukowych stanowiących naukowe potwierdzenie oświadczenia, w jaki sposób należy uwzględniać prawa własności intelektualnej autorów tych publikacji?

EFSA nie bierze odpowiedzialności za naruszenie praw własności intelektualnej, którego dopuścił się przedsiębiorca składający wniosek o zezwolenie na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Oznacza to, że wnioskodawcy ponoszą odpowiedzialność za naruszenie praw własności intelektualnej autorów publikacji naukowych i są zobowiązani uzyskać w tym zakresie niezbędne zezwolenia od osób uprawnionych.

11. Jakim językiem należy posługiwać się przy wypełnianiu wniosku?

Chociaż nie jest to forma obligatoryjna, wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinien być wypełniony w języku angielskim. Jeżeli wniosek zostanie wypełniony w innym języku i wnioskodawca nie zapewni jego tłumaczenia na język angielski, wniosek zostanie przetłumaczony przez EFSA. W takiej sytuacji jednak ryzyko wynikające z jakichkolwiek nieprawidłowości

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

w tłumaczeniu, które mogą wpłynąć na ostateczną ocenę dopuszczalności stosowania oświadczenia, przeprowadzaną przez Komisję Europejską, ponosi wnioskodawca.

12. Gdzie i w jakiej formie należy złożyć wniosek?

Wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego należy złożyć w wersji papierowej oraz elektronicznej, jednak dopiero oddanie papierowej wersji wniosku jest jednoznaczne z jego oficjalnym złożeniem. Także w przypadku wystąpienia rozbieżności pomiędzy wersją papierową i wersją elektroniczną wniosku to wersja papierowa jest traktowana jako prawidłowa i wnioskodawca jest wzywany do poprawienia wersji elektronicznej zgodnie z danymi podanymi w wersji papierowej wniosku. Aby zminimalizować ryzyko błędnego wypełnienia wniosku, warto zapoznać się i wypełnić formularz zgodnie ze wskazówkami zawartymi w informatorach opublikowanych przez EFSA. Zarówno wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, jak i odpowiedzi na ewentualne pytania, z którymi EFSA może zwrócić się do wnioskodawcy, powinny być standardowo sporządzone **w dwóch kopiach – papierowej i elektronicznej**. W przypadku jednak gdy:

1) w procesie zatwierdzania oświadczenia EFSA albo organ właściwy w państwie członkowskim (w Polsce GIS) zażąda od wnioskodawcy dodatkowych kopii wniosku – wnioskodawca powinien dostarczyć wnioski w takiej formie i liczbie, jakiej zażąda EFSA lub organ krajowy;
2) po przeprowadzeniu postępowania EFSA zażąda od wnioskodawcy, aby w określonym terminie dostarczył **trzy papierowe oraz pięć elektronicznych kopii wniosku** (przy czym „wniosek" należy interpretować jako kompletny zestaw wszystkich dokumentów dostarczonych do EFSA w procedurze zatwierdzania oświadczenia) – powinien je dostarczyć w takiej formie i liczbie, jakiej zażąda urząd. Jeżeli EFSA żąda dodatkowych kopii wniosku w innej formie lub liczbie, w piśmie skierowanym do wnioskodawcy powinna sprecyzować, w jakiej formie i liczbie kopie mają być dostarczone;
3) EFSA uzna, że konieczne jest złożenie kopii wniosku w liczbie większej niż wskazana powyżej, powinna poinformować wnioskodawcę o ich dokładnej liczbie;
4) EFSA zwróci się z pytaniami do wnioskodawcy, powinien on udzielić na nie odpowiedzi **w formie papierowej (trzy kopie) oraz**

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

elektronicznej (pięć kopii), chyba że EFSA podała inną liczbę wymaganych kopii.

W odniesieniu do **wersji papierowej** wniosku istotne jest to, że:

1) w indywidualnych sytuacjach, gdy EFSA wymaga od wnioskodawcy dostarczenia innej niż podane wyżej liczby kopii wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia, jest obowiązana poinformować wnioskodawcę o dokładnej ilości wymaganej dokumentacji;
2) pudełko zawierające komplet dokumentów składający się na wniosek o wydanie pozwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinno ważyć maksymalnie 15 kg. Jeżeli dokumentacja znajduje się w kilku pudełkach, każde z nich powinno być oznaczone i ponumerowane tak, aby wskazywało, która część wniosku znajduje się wewnątrz. Pudełka, w których znajdują się list przewodni oraz dyskietki lub płyty CD-ROM, powinny być wyraźnie oznakowane.

W odniesieniu do **wersji elektronicznej** wniosku istotne jest to, że:

1) złożenie wersji elektronicznej wniosku obok wersji papierowej jest obligatoryjne;
2) EFSA wymaga, aby wersja elektroniczna wniosku została sporządzona w standardowych formatach elektronicznych, takich jak doc lub PDF. Format dokumentów powinien zapewnić możliwość wyszukiwania hasłowego przy użyciu narzędzi wyszukiwania dostępnych w standardowych pakietach oprogramowania;
3) wnioskodawca powinien podpisać oświadczenie potwierdzające, że dane przedstawione w wersji elektronicznej wniosku są identyczne z danymi zawartymi w wersji papierowej. Należy przy tym pamiętać, że w przypadku rozbieżności wiążący charakter ma wersja papierowa wniosku;
4) w związku z tym, że EFSA jest zobowiązana do publikowania streszczeń wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, wnioskodawcy powinni dostarczyć w wersji elektronicznej pliki zawierające wyłącznie streszczenie wniosku;
5) w celu ustalenia ewentualnych dodatkowych wymogów należy skontaktować się z właściwym organem państwa członkowskiego (w Polsce GIS).

13. Gdzie można znaleźć listę państwowych organów właściwych w sprawach oświadczeń zdrowotnych (*National Competent Authorities*)?

Lista organów właściwych wszystkich państw członkowskich znajduje się na stronie internetowej EFSA (http://www.efsa.europa.eu/en/nda-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

guidance/docs/ndacompetentauthorities.pdf), na której znajdują się także adresy, pod które należy kierować wnioski oraz dane osób mogących udzielić odpowiedzi na pytania związane z wnioskami. Warto zatem przypomnieć w tym miejscu, że w Polsce organem właściwym w sprawach oświadczeń zdrowotnych jest Główny Inspektor Sanitarny, a wnioski o zatwierdzenie oświadczenia z art. 13 ust. 5 i art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006 oraz dotyczące ich pytania należy aktualnie kierować do osoby na stanowisku Specjalisty w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, tel.: +48 22 536 13 36, fax: +48 22 635 61 94, Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65, 03–729 Warszawa.

14. Jak wygląda proces zatwierdzania oświadczenia przez EFSA?

W momencie otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego od organu właściwego w sprawach oświadczeń zdrowotnych w danym państwie członkowskim EFSA bada wniosek pod kątem wymogów formalnych. Jeżeli stwierdzi, że wniosek spełnia wymogi formalne, takie jak w szczególności kompletność wszystkich danych, przystępuje do jego oceny merytorycznej, tj. oceny naukowego uzasadnienia danego oświadczenia.

Wnioskodawcy mogą monitorować etap rozpatrywania swojego wniosku za pomocą rejestru pytań (*Register of questions*) dostępnego na stronie internetowej EFSA (http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/?wicket: interface=:2). Aby uzyskać informację dotyczącą konkretnego wniosku, należy w polu zatytułowanym „Food Sector Area" wybrać rodzaj poszukiwanego oświadczenia spośród trzech propozycji: „Health claims Art. 13/2"; „Health claims Art. 13/5" albo „Health claims Art. 14", a następnie zatwierdzić wyszukiwanie poprzez kliknięcie „Search".

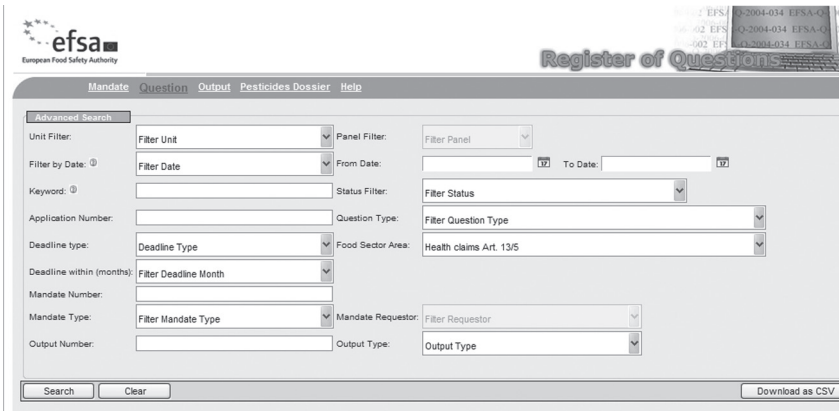
Efektem wyszukiwania jest lista oświadczeń zdrowotnych będących przedmiotem oceny EFSA, zawierająca m.in. następujące dane dotyczące rozpatrywanego oświadczenia: nr wniosku (np. EFSA-Q-2008-396), krótką informację o treści wniosku (np. „Milk product (rich in fibre & protein), reduces sense of Hunger") oraz etap procedury oceny wniosku.

15. Jak długo trwa procedura oceny oświadczenia przez EFSA?

Proces oceny oświadczenia przez EFSA trwa ok. 5–7 miesięcy. Proces ten powinien co do zasady trwać nie dłużej niż 5 miesięcy, może jed-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ilustracja 5.5. Rejestr wniosków o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego składanych do EFSA



Źródło: www.efsa.europa.eu.

Ilustracja 5.6. Rejestr wniosków o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego składanych do EFSA – wyniki wyszukiwania

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2012-0300	EFSA-Q-2012-00872	0367_ES - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Vichy Catalan water, and, contributes to reduce blood triglycerides rise during digestion	Nutrition	NDA	Registration not yet completed		12/10/2012 10:43
M-2012-0279	EFSA-Q-2012-00839	0366_DE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Collagen hydrolysate, and, maintenance of skin health	Nutrition	NDA	Registration not yet completed		09/10/2012 14:39
M-2012-0274	EFSA-Q-2012-00816	0365_DK - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Lactobacillus paracasei LP-33 and, contributes to the body's resistance to airborne allergens in adult subjects	Nutrition	NDA	In progress		04/10/2012 14:31
M-2012-0265	EFSA-Q-2012-00761	0364_DE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006,Yestimun, and, helps to maintain body's defence against pathogens	Nutrition	NDA	Waiting for full dossier		04/10/2012 12:25
M-2012-0244	EFSA-Q-2012-00737	0362_NL - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Proanthocyanidins from Monurelle cranberry, and, may help to support defence against bacterial pathogens in the lower urinary tract	Nutrition	NDA	In progress		28/09/2012 13:12
M-2012-0243	EFSA-Q-2012-00736	0361_NL - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, red yeast rice, and, contributes to the maintenance of normal blood LDL-cholesterol	Nutrition	NDA	In progress		25/09/2012 16:01
M-2012-0224	EFSA-Q-2012-00704	0359_BE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Slendesta Potato Extract (Slendesta), and, Contributes to the reduction of body weight in overweight individuals	Nutrition	NDA	In progress		31/08/2012 17:31
M-2012-0223	EFSA-Q-2012-00700	0358_FR - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Proanthocyanidins from Urell, and, contribute to support defence against bacterial pathogens in the lower urinary tract	Nutrition	NDA	Registration not yet completed		18/07/2012 15:06
M-2012-0194	EFSA-Q-2012-00627	0357_DE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Silicon dioxide, and, contributes to the maintenance of nails, hair and the connective tissue.	Nutrition	NDA	In progress		25/09/2012 16:30
M-2012-0186	EFSA-Q-2012-00593	0356_CY - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Lycopene, vitamin E, lutein and selenium, and, helps to prepare and activate tanning	Nutrition	NDA	In progress		11/10/2012 09:58
M-2012-0186	EFSA-Q-2012-00592	0355_CY - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Lycopene, vitamin E, lutein and selenium, and, helps to prepare sensitive skin from the inside to improve their tolerance from the inside	Nutrition	NDA	Finished (View..)	ON-2890	14/09/2012 14:27
M-2012-0186	EFSA-Q-2012-00591	0354_CY - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, EFAX TM, and, contributes to maintain a normal menstruation cycle	Nutrition	NDA	In progress		14/08/2012 18:03
M-2012-0186	EFSA-Q-2012-00590	0353_CY - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Green tea including EGGG and Guarana including CAF extracts in a food supplement, and, helps to burn fat	Nutrition	NDA	In progress		05/10/2012 14:18
M-2012-0182	EFSA-Q-2012-00589	0352_FR - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Probiotic food supplement, and, this probiotic mix regulates your intestinal transit	Nutrition	NDA	In progress		27/07/2012 14:10
M-2012-0182	EFSA-Q-2012-00588	0351_FR - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Probiotic food supplement, and, this probiotic mix improves intestinal comfort	Nutrition	NDA	In progress		27/07/2012 14:09
M-2012-0165	EFSA-Q-2012-00574	0347_BE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Food supplement containing grape seed extract and helps to drain the body in case of water accumulation	Nutrition	NDA	In progress		17/10/2012 17:52
M-2012-0166	EFSA-Q-2012-00572	0348_BE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, OXY280 as a food supplement, and, helps to lose weight	Nutrition	NDA	In progress		17/10/2012 17:57
M-2012-0165	EFSA-Q-2012-00571	0346_BE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Femilub and helps to reduce vaginal dryness	Nutrition	NDA	Finished (View..)	ON-2888	14/09/2012 14:25
M-2012-0167	EFSA-Q-2012-00570	0349_BE - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Cynatine as a food supplement, and, helps to support joint flexibility	Nutrition	NDA	In progress		18/07/2012 15:22
M-2012-0143	EFSA-Q-2012-00537	0345_FR - Art 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006, Short-chain fructo-oligosaccharides obtained from sucrose (scFOS) and reduce intestinal discomfort	Nutrition	NDA	In progress		05/10/2012 14:25

Źródło: www.efsa.europa.eu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nak wydłużyć się do 7 miesięcy w przypadku, gdy EFSA zwróci się do wnioskodawcy o dostarczenie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny oświadczenia.

16. W jaki sposób i z kim można kontaktować się z EFSA w trakcie procesu oceny oświadczenia?

W celu uzyskania informacji dotyczącej oceny oświadczenia zdrowotnego przez EFSA wnioskodawcy mogą kontaktować się z Sekretariatem EFSA: telefon: +39 0521 036 111, faks: +39 0521 036 110. Godziny urzędowania: 8.30–18.00, poniedziałek–piątek. W przypadku pilnych spraw poza godzinami pracy lub w dni wolne od pracy: +39 0521 036911.

W przypadku pytań z zakresu spraw administracyjnych lub proceduralnych dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego wnioskodawcy mogą kontaktować się z dr Pilar Rodriguez Iglesias lub dr Leng Heng, e-mail: efsa-NDA--claims@efsa.europa.eu, fax: + 39 0521 036 175.

5.5.3.2. Przygotowanie wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego

W celu usprawnienia procesu przygotowania, a następnie oceny wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego EFSA opublikowała specjalny przewodnik – *Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Healht Claim (Revision 1)*. Dokument ten zawiera generalne informacje dotyczące zawartości i sposobu przygotowania wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego, bez względu na jego rodzaj (zarówno oświadczenia z art. 13 ust. 5, jak i art. 14). Oprócz ogólnych informacji odnoszących się do wszystkich wniosków EFSA zamierza kontynuować publikację kolejnych, tematycznych przewodników określających wymogi dla oświadczeń zdrowotnych w zakresie ich naukowego potwierdzenia. Obecnie na stronie internetowej EFSA dostępne są informatory odnoszące się do oświadczeń zdrowotnych dotyczących:

1) funkcjonowania systemu odpornościowego oraz jelit – *Guidance for Health Claims Related to Gut and Immune Function*;

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

2) przeciutleniaczy, uszkodzeń oksydacyjnych oraz układu krążenia – *Guidance on Health Claims Related to Antioxidants, Oxidative Damage and Cardiovascular Health*;
3) wskaźników apetytu, kontroli wagi ciała oraz stężenia glukozy we krwi – *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Appetite Ratings, Weight Management, and Blood Glucose Concentrations*;
4) funkcjonowania kości, stawów i zdrowia jamy ustnej – *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Bone, Joint and Oral Health*;
5) funkcji neurologicznych i psychologicznych – *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Functions of the Nervous System, Including Psychological Functions*;
6) sprawności fizycznej – *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Physical Performance*.

5.5.3.2.1. Struktura wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego

Struktura wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego określona została w przewodniku dotyczącym opracowania i prezentacji wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego (*Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Healht Claim (Revision 1)*). Informator ten zawiera nie tylko wzór wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego i praktyczny sposób jego przygotowania, lecz również generalne informacje, z którymi powinien zapoznać się każdy przedsiębiorca przystępujący do przygotowywania wniosku. Podążając za systematyką przyjętą w przewodniku EFSA, należy wskazać ogólne zasady mające zastosowanie do wniosków o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego:

1) opracowany przez EFSA wzór wniosku powinien być stosowany do wszystkich oświadczeń, tj. zarówno oświadczeń z art. 13 ust. 5, jak i oświadczeń z art. 14;
2) wzór określa m.in., jakie informacje powinny znaleźć się we wniosku, przy czym podkreślenia wymaga, że nie wszystkie informacje określo-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ne we wzorze będą wymagane w przypadku aplikowania o zatwierdzenie niektórych oświadczeń. Istotne jest jednak to, aby w każdym przypadku, gdy podanie pewnych informacji nie jest konieczne, podać we wniosku przyczyny braku tych danych;

3) każdy wniosek o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego powinien zawierać dane określające właściwości żywności lub składnika żywności, których dotyczy oświadczenie. W zależności od rodzaju produktu, którego dotyczy oświadczenie, informacje o jego właściwościach powinny obejmować takie dane, jak: skład, właściwości chemiczne i fizyczne, dane dotyczące procesu wytwarzania i przyswajalność. Natomiast wszelkie badania dotyczące właściwości środka spożywczego powinny być przeprowadzane w odpowiednim laboratorium, które może uwierzytelnić te dane. Jeżeli w danym przypadku obowiązują określone standardy, np. praktyki dobrego wytwarzania (*Good Manufacturing Practice* – GMP), dobre praktyki laboratoryjne (*Good Laboratory Practice* – GLP) czy standardy ISO, we wniosku należy wskazać, jaka dobra praktyka bądź standard miały w danym przypadku zastosowanie;
4) wnioskodawca zobowiązany jest wskazać proponowany sposób sformułowania oświadczenia zdrowotnego, który powinien uwzględniać ewentualne szczególne warunki stosowania. Wnioskodawca powinien w szczególności uwzględnić: grupę odbiorców danego oświadczenia, w odpowiednich przypadkach ostrzeżenie skierowane do osób, które powinny unikać spożywania danej żywności bądź jej składnika, ilość żywności i sposób spożycia niezbędne do uzyskania deklarowanego efektu, informację, czy podana ilość środka spożywczego może być spożywana jako część zrównoważonej diety, ostrzeżenie, jeżeli dany składnik może powodować zagrożenie dla zdrowia w przypadku nadmiernego spożycia, inne stosowane ostrzeżenia oraz wskazówki dotyczące przygotowania żywności do spożycia;
5) każdy wniosek powinien zawierać wszystkie stosowne dane naukowe stanowiące uzasadnienie dla oświadczenia (świadczące zarówno na jego korzyść, jak i na niekorzyść). Istotne jest to, aby we wniosku znajdowało się odwołanie do wyników badań naukowych przeprowadzonych z udziałem ludzi, które są konieczne dla wykazania związku przyczynowego pomiędzy spożyciem danej żywności i jej wpływem na zdrowie. Dostateczne uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nie jest możliwe na podstawie wyników badań przeprowadzonych wyłącznie z udziałem zwierząt, badań *in vitro* lub innych rodzajów badań. Wyniki badań innych niż przeprowadzonych z udziałem ludzi mogą natomiast stanowić dowody wspierające uzasadnienie danego oświadczenia;

6) każdy wniosek powinien zawierać wyczerpujący przegląd wyników badań naukowych przeprowadzonych z udziałem ludzi w celu wykazania związku pomiędzy spożyciem żywności i deklarowanym działaniem. Zarówno przegląd wyników, jak i wskazanie danych naukowych istotnych do wykazania związku przyczynowego powinny być przedstawione w sposób przejrzysty i czytelny;
7) wyniki badań interwencyjnych i obserwacyjnych z udziałem ludzi powinny być przedstawione w sposób odpowiadający hierarchii modeli badań i odzwierciedlać moc dowodową, którą można uzyskać z każdego modelu badań;
8) dane naukowe stanowiące uzasadnienie oświadczenia powinny być odpowiedniej jakości. EFSA wymaga, aby jakość ta była właściwa dla czasopism recenzowanych przez wybrane osoby ze środowiska naukowego mające szczegółową wiedzę z danego działu nauki (tzw. *peer-reviewed journals*). W każdym przypadku, gdy w odniesieniu do badań zastosowanie miał odpowiedni system lub dobra praktyka (np. dobra praktyka laboratoryjna – *Good Laboratory Practice*, GLP lub dobra praktyka kliniczna – *Good Clinical Practice* – GCP), we wniosku należy wskazać ten system bądź dobrą praktykę;
9) treść wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego jest jawna. Wnioskodawca może określić pewne części wniosku jako niejawne, jednak ilość informacji niejawnych powinna być ograniczona do niezbędnego minimum, a ponadto powinien on wyraźnie wskazać, które części wniosku zawierają informacje niejawne. Uzasadnieniem dla tego zastrzeżenia jest spoczywający na EFSA obowiązek publikacji opinii naukowych wydawanych po dokonaniu oceny oświadczenia;
10) jeden wniosek może dotyczyć tylko pojedynczego oświadczenia zdrowotnego. Oznacza to, że tylko jeden związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem żywności i zdrowiem może być przedmiotem ewaluacji przez EFSA, a następnie zatwierdzenia przez Komisję Europejską. W przypadku natomiast, gdy wniosek dotyczy kilku postaci

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

środka spożywczego, mogą być one objęte jednym wnioskiem, pod warunkiem jednak, że wnioskodawca przedstawi stosowne naukowe uzasadnienie dla każdej z postaci wskazanych we wniosku;

11) w przypadku gdy badania stanowiące uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego pojawiają się w kilku częściach wniosku (oddzielne części wniosku wskazano poniżej), wnioskodawca powinien zamieścić odnośniki.

Struktura wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinna odpowiadać strukturze, numeracji i tytułom poszczególnych części wniosku przedstawionym w przewodniku EFSA. Treść wniosku powinna być podzielona na pięć następujących części:

Część 1 zawiera informacje o charakterze technicznym i administracyjnym, jak np. formularz wniosku, dane dotyczące wnioskodawcy, szczegóły dotyczące oświadczenia zdrowotnego oraz streszczenie wniosku.

Część 2 zawiera informacje dotyczące żywności bądź jej składnika, stanowiących przedmiot wniosku. Informacje te obejmują np. skład, właściwości chemiczne i fizyczne, proces wytwarzania czy dane odnoszące się do przyswajalności.

Część 3 zawiera zestawione w tabelach streszczenia badań istotnych z punktu widzenia uzasadnienia oświadczenia i pisemne streszczenia wyników badań z udziałem ludzi, jak i badań bez udziału ludzi (badań z udziałem zwierząt, badań *in vitro*) mających charakter pomocniczy. W tej części wniosku należy także podać ogóle konkluzje podsumowujące badania stanowiące podstawy uzasadnienia oświadczenia (badania te podaje się w części 4 wniosku).

Część 4 zawiera wszystkie zidentyfikowane badania naukowe (opublikowane i nieopublikowane, przemawiające na korzyść i na niekorzyść oświadczenia), które stanowią podstawy uzasadnienia wniosku o zatwierdzenie oświadczenia.

Część 5 zawiera słownik pojęć lub wyjaśnienie skrótów użytych we wszystkich częściach wniosku, kopie lub przedruki opublikowanych badań naukowych, pełnych raportów z badań nieopublikowanych, ewentualnie opinie naukowe wydane przez krajowe lub międzynarodowe organy administracyjne.

Główny Inspektor Sanitarny, tj. organ, do którego należy składać wnioski o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowot-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nego, zaleca stosowanie przewodnika i przygotowywanie wniosków **w wersji angielskiej**, co skraca czas oczekiwania na rozpoczęcie procedury autoryzacji. W związku z powyższym w dalszej części opracowania wszelkie informacje dotyczące struktury wniosku i danych, które powinny być zawarte w jego treści, zostały przedstawione w języku polskim i angielskim.

Ilustracja 5.7. Schemat przedstawiający organizację wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego

Część 1
(Part 1)

Dane techniczne i administracyjne
(Administration and technical data)

1.1. Spis treści
(Table of contents)

1.2. Formularz wniosku → Załącznik A
(Application form)

1.3. Informacje ogólne
(General information)

1.4. Szczegółowe informacje dotyczące oświadczenia
(Health claim particulars)

1.5. Streszczenie wniosku → Załącznik B
(Summary of the application)

1.6. Odniesienia
(References)

Część 2
(Part 2)

Cechy żywności/składnika żywności
(Food constituent charakterstics)

2.1. Składnik żywności
(Food constituent)

2.2. Żywność lub kategoria żywności
(Food or category of food)

2.3. Odniesienia
(References)

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Część 3
(Part 3)

Ogólne streszczenie danych naukowych
(Overall summary of scientific data)

3.1. Tabelaryczne streszczenie wszystkich zidentyfikowanych badań istotnych dla uzasadnienia oświadczenia → Załącznik C
(Tabulated summary of all pertinent studies identified)

3.2. Tabelaryczne streszczenie danych z badań z udziałem ludzi → Załącznik E, D
(Tabulated summary of data from pertinent human studies)

3.3. Pisemne streszczenie danych z badań z udziałem ludzi → Załącznik F
(Written summary of data from pertinent human studies)

3.4. Pisemne streszczenie danych z badań bez udziału ludzi
(Written summary of data from pertinent non-human studies)

3.5. Ogólne wnioski
(General conclusions)

Część 4
(Part 4)

Zbiór zidentyfikowanych danych naukowych istotnych dla uzasadnienia oświadczenia
(Body of pertinent scientific data identified)

4.1. Identyfikacja wszystkich istotnych danych naukowych → Załącznik G
(Identification of pertinent scientific data)

4.2. Istotne zidentyfikowane dane → Załącznik H, I
(Pertinent data identified)

Część 5
(Part 5)

Załączniki do wniosku
(Annexes to the aplication)

5.1. Słowniczek/objaśnienie skrótów
(Glosary/abbreviations)

5.2. Kopie artykułów/przedruki odniesień, streszczeń artykułów
(Copies of articles/reprint of references, rewiev articles)

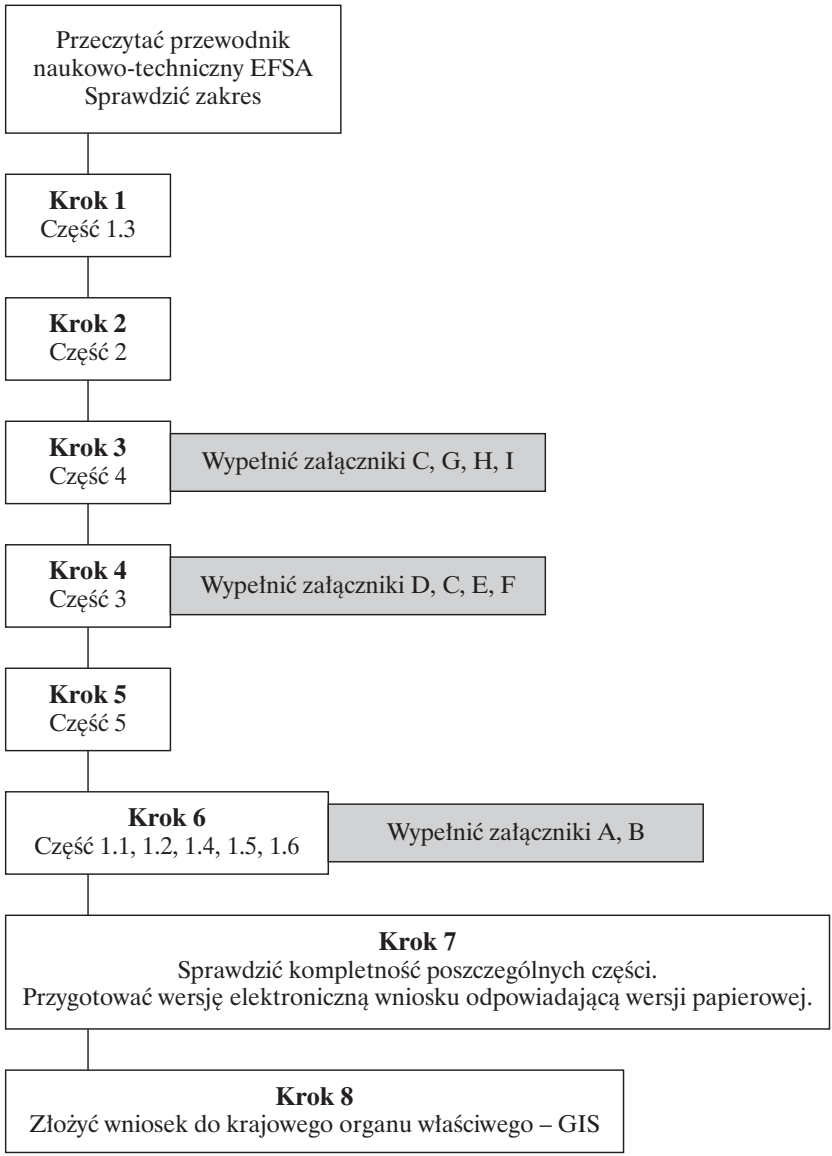
5.3. Pełne raporty z niepublikowanych badań i niepublikowane streszczenia
(Full study reports of unpubliched studies or rewievs)

5.4. Inne
(Other)

Źródło: www.efsa.europa.eu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ilustracja 5.8. Schemat przedstawiający sugerowaną kolejność przygotowania poszczególnych części wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego


Przeczytać przewodnik naukowo-techniczny EFSA Sprawdzić zakres
Krok 1 Część 1.3
Krok 2 Część 2
Krok 3 Część 4
Wypełnić załączniki C, G, H, I
Krok 4 Część 3
Wypełnić załączniki D, C, E, F
Krok 5 Część 5
Krok 6 Część 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6
Wypełnić załączniki A, B
Krok 7 Sprawdzić kompletność poszczególnych części. Przygotować wersję elektroniczną wniosku odpowiadającą wersji papierowej.
Krok 8 Złożyć wniosek do krajowego organu właściwego – GIS

Źródło: www.efsa.europa.eu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W tym miejscu warto odwołać się także do sugerowanej przez EFSA kolejności przygotowywania poszczególnych części wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego[39].

Zgodnie z powyższą sugerowaną kolejnością przygotowywania wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego opracowanie wniosku należy rozpocząć od **pkt 3 części 1**, a zatem od podania informacji ogólnych: danych dotyczących wnioskodawcy, danych dotyczących charakteru wniosku oraz informacji o statusie regulacyjnym oświadczenia. Sposób przygotowania całego wniosku został szczegółowo omówiony w *Przewodniku naukowo-technicznym dotyczącym przygotowania i przedstawienia wniosku o udzielenie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne*.

5.5.3.2.2. Szczegółowe wytyczne dotyczące poszczególnych rodzajów oświadczeń

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania systemu odpornościowego i układu pokarmowego

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania systemu odpornościowego i układu pokarmowego zawarte są w przewodniku *Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Gut and Immune Function*, opublikowanym przez EFSA 28 stycznia 2011 r. W dokumencie tym omówione zostały dwa zagadnienia najistotniejsze z punktu widzenia naukowej oceny oświadczeń, tj. analiza pozwalająca na stwierdzenie, czy efekty spożywania danej żywności można uznać za korzystne efekty fizjologiczne, oraz analiza rodzaju badań naukowych (ich rezultatów), które EFSA uznaje za właściwe dla uzasadnienia danego oświadczenia.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że zagadnienia związane z uzasadnianiem oświadczeń zdrowotnych, które są wspólne dla wszystkich rodzajów oświadczeń (np. podstawowy wymóg, aby pomiędzy spożyciem żywności

[39] Schemat przygotowania wniosku dostępny w języku angielskim na stronie: http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2170.pdf oraz w języku polskim na stronie: http://www.pis.gov.pl/userfiles/file/BZ/OSWIADCZENIA/PL_Przewodnik_naukowo_techniczny_2.pdf.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

a deklarowanym w oświadczeniu efektem zachodził związek przyczynowy), zostały przestawione w ogólnym przewodniku EFSA – *General Guidance for Stakeholders on the Evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 Health Claims*[40]. Dla prawidłowego uzasadnienia oświadczenia dotyczącego systemu odpornościowego i układu pokarmowego konieczne jest zatem odwołanie się w pierwszej kolejności do wytycznych tego przewodnika, a następnie zapoznanie się ze szczególnymi wymogami właściwymi dla oświadczeń dotyczących systemu odpornościowego i układu pokarmowego.

Przewodnik dotyczący oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania systemu odpornościowego i układu pokarmowego powstał jako rezultat dotychczasowej pracy EFSA nad oceną oświadczeń zdrowotnych i przedstawia podejście tego urzędu do oceny oświadczeń o tej tematyce. Dokument nie zawiera jednak zamkniętego katalogu dopuszczalnych korzystnych efektów dla funkcjonowania systemu odpornościowego i układu pokarmowego bądź też katalogu badań, za pomocą których możliwe jest udowodnienie korzystnego działania.

Korzystny efekt fizjologiczny

Każde oświadczenie zdrowotne będące przedmiotem oceny przez EFSA jest analizowane pod kątem wymogu korzystnego efektu fizjologicznego. Tylko bowiem takie oświadczenia, w których deklarowane działanie żywności bądź jej składnika jest korzystne dla funkcjonowania organizmu człowieka (grupy docelowej), mogą uzyskać pozytywną opinię EFSA.

W przypadku **oświadczeń funkcjonalnych z art. 13 ust. 1** rozporządzenia nr 1924/2006 korzystny efekt może dotyczyć utrzymania lub poprawy danej funkcji organizmu (np. utrzymania prawidłowej funkcji zmysłu wzroku). Natomiast w przypadku **oświadczeń z art. 14 o zmniejszaniu ryzyka choroby** przez korzystny efekt należy rozumieć zarówno redukcję, jak i korzystną zmianę w zakresie danego czynnika odpowiedzialnego za rozwój choroby (a nie ryzyka choroby w ogóle). Czynnikiem ryzyka rozwoju choroby jest taki czynnik, który może być interpretowany jako okoliczność zapowiadająca rozwój danej choroby. Uznanie przez EFSA, że zmiana danego czynnika powoduje zmniejsze-

[40] Zob. http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2135.pdf.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nie ryzyka choroby, zależy od tego, czy w procesie oceny oświadczenia organ ten stwierdzi, że:

1) dany czynnik ryzyka rozwoju choroby stanowi samodzielną okoliczność zapowiadającą rozwój choroby, przy czym ustalenie takiego czynnika może nastąpić na podstawie wyników badań z udziałem ludzi – zarówno interwencyjnych, jak i obserwacyjnych;
2) związek pomiędzy czynnikiem ryzyka rozwoju choroby i rozwojem choroby został biologicznie uprawdopodobniony.

EFSA z zasady ocenia indywidualnie każdy czynnik ryzyka rozwoju choroby, aby ustalić, czy rzeczywiście może powodować zmniejszenie ryzyka rozwoju choroby. Wyjątek od tej reguły stanowią tzw. powszechnie znane czynniki ryzyka rozwoju choroby, jak np. wysoki poziom cholesterolu będący jednym z czynników rozwoju chorób serca.

Następnym zagadnieniem podlegającym ocenie EFSA są adresaci danego oświadczenia. W celu ustalenia grupy odbiorców EFSA bada, czy część populacji, do której adresowane jest oświadczenie, stanowi ogół populacji (tj. ludzi zdrowych), czy też badane oświadczenie skierowane jest do szczególnej grupy ludzi, jak np. osoby starsze, osoby aktywne fizycznie czy kobiety w ciąży. Z punktu widzenia oceny dokonywanej przez EFSA szczególnie istotne jest, aby odbiorcami oświadczenia nie były osoby ze schorzeniem, do którego badane oświadczenie się odwołuje. Na tym etapie bowiem organy unijne ostatecznie nie przesądziły, czy stosowanie oświadczeń, których adresatami są szczególne grupy osób (tzn. osób cierpiących na pewne schorzenia), jest w ogóle dopuszczalne.

Dodatkowo, oceniając, czy deklarowany w oświadczeniu efekt można uznać za korzystny efekt fizjologiczny, EFSA analizuje także, czy skutki spożywania badanej żywności zostały dostatecznie scharakteryzowane. Analiza ta dokonywana jest w celu ustalenia, czy badania przedstawione przez wnioskodawcę dla uzasadnienia oświadczenia zostały wykonane przy użyciu właściwych dla danego przypadku parametrów oceny wyników (*outcome measures*).

Badania i parametry oceny wyników właściwe dla uzasadnienia oświadczenia

Badania przeprowadzone z udziałem ludzi stanowią najistotniejszą część uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego. Aby badania te mogły

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

być uznane przez EFSA za właściwe dla wykazania związku przyczynowego pomiędzy spożywaniem danej żywności i jej wpływem na zdrowie człowieka, powinny być one właściwe, tzn. z wyników tych badań powinno wynikać działanie deklarowane w oświadczeniu. W celu ustalenia, czy badania, na które powołuje się wnioskodawca, są właściwe, EFSA przeprowadza szczegółową analizę, w ramach której stawia następujące zasadnicze pytania:

1. **Czy badania zostały przeprowadzone z wykorzystaniem żywności stanowiącej przedmiot oświadczenia zdrowotnego?**
   Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie w pierwszej kolejności uzależniona jest od dokładnego scharakteryzowania żywności stanowiącej przedmiot oświadczenia oraz żywności, która była przedmiotem badań przedstawionych w uzasadnieniu oświadczenia (o ile przedmiotem badań i oświadczenia nie jest ta sama żywność). W ramach oceny oświadczenia EFSA bada ponadto, w jaki sposób warunki, w jakich przeprowadzono badania, odnoszą się do przedstawionych w oświadczeniu propozycji spożycia (np. ilość i proponowany sposób spożycia żywności).
2. **Czy model i jakość badań pozwalają na przyjęcie konkluzji stanowiących uzasadnienie oświadczenia?**
   Istotne w takiej ocenie jest uwzględnienie hierarchii dowodów naukowych. Wytyczne w tej sprawie znajdują się w przewodniku naukowo-technicznym dotyczącym przygotowania i przedstawienia wniosku o udzielenie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne. Do podstawowych wytycznych dotyczących hierarchii dowodów naukowych zaliczamy np. zasadę, zgodnie z którą badania interwencyjne z reguły zapewniają silniejsze dowody na poparcie oświadczenia niż badania obserwacyjne, a badania interwencyjne powinny być prowadzone w sposób zapewniający maksymalny poziom obiektywizmu. W przypadku badań obserwacyjnych EFSA bada, czy została zapewniona odpowiednia kontrola czynników innych niż badana żywność (lub składnik), lecz także mających wpływ na deklarowany efekt. Każde oświadczenie zdrowotne jest analizowane indywidualnie, gdyż EFSA nie stosuje żadnych wcześniej ustalonych reguł określających ilość czy rodzaj badań naukowych niezbędnych do uzasadnienia oświadczenia. Wyznacznikiem, na który EFSA zwraca szczególną uwagę przy ocenie, czy przedstawione we wniosku badania potwierdzają

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

deklarowany w oświadczeniu efekt, jest powtarzalność tego efektu wykazana przez wzajemny związek pomiędzy różnymi badaniami.

3. **Czy badania zostały przeprowadzone z udziałem grupy osób reprezentatywnej dla grupy adresatów oświadczenia? Czy wyniki osiągnięte w badaniach na ograniczonej grupie osób znajdują zastosowanie w odniesieniu do całej grupy odbiorców oświadczenia?**
   W przypadkach badań przeprowadzanych z udziałem ograniczonej, szczególnej grupy osób (np. osób cierpiących na określone schorzenia) EFSA bada każdy przypadek indywidualnie w celu ustalenia, czy wyniki takich badań mogą służyć za dowód naukowy w uzasadnieniu deklarowanego efektu, którego adresatem jest ogół społeczeństwa (tj. grupa ludzi zdrowych, dla których przeznaczone są suplementy diety).
4. **Czy do badań użyto prawidłowych parametrów oceny deklarowanych efektów?**
   W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie EFSA ustala, jakie kryteria są generalnie akceptowane w poszczególnych obszarach badawczych i konsultuje się z ekspertami z danej dziedziny.

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania układu pokarmowego

Oświadczenia dotyczące funkcjonowania jelit

W swojej dotychczasowej pracy, związanej z oceną oświadczeń zdrowotnych, EFSA ustaliła, iż za **korzystne efekty fizjologiczne** mogą być uznane następujące efekty dotyczące funkcjonowania jelit: skrócony czas pasażu jelitowego, częstsze wypróżnienia, większe wypróżnienia oraz rzadsze stolce, o ile nie powodują one biegunki. Do **właściwych parametrów oceny** deklarowanych efektów EFSA jak dotąd zaliczyła: czas pasażu jelitowego, częstotliwość wypróżnień, wielkość wypróżnień oraz ich konsystencję. Wspomniane efekty powinny być mierzone za pomocą powszechnie przyjętych metod, włączając zatwierdzone analizy oparte na kwestionariuszach (*questionnaire-based assessment*).

W oświadczeniu dotyczącym funkcjonowania jelit należy wskazać, **jakiego dokładnie aspektu funkcjonowania tego organu dotyczy**

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

oświadczenie (oświadczenia odwołujące się do funkcjonowania jelit w ogóle zostaną uznane za zbyt szerokie i niedookreślone). EFSA dopuszcza rozpatrzenie kilku parametrów oceny efektu deklarowanego w oświadczeniu, pod warunkiem jednak, że parametry te będą ze sobą powiązane.

Odbiorcami oświadczeń dotyczących funkcjonowania jelit są przede wszystkim osoby zdrowe, których jelita pracują w sposób prawidłowy. EFSA uznała jednak, że również osoby cierpiące na **funkcjonalne zaparcia** (*Chronic Idiopathic Constipation* – CIC) oraz osoby z **zespołem jelita drażliwego** (*Irritable Bowel Syndrome* – IBS) mogą być uznane za **właściwą grupę badawczą** dla uzasadnienia oświadczenia dotyczącego funkcjonowania jelit, adresowanego do populacji ludzi zdrowych.

Warto w tym miejscu zaznaczyć także, że zjawisko związane z funkcjonowaniem układu pokarmowego, jakim jest biegunka, nie zostało uwzględnione jako pozostające w zasięgu oświadczeń dotyczących funkcjonowania jelit. Zjawisko to może natomiast posłużyć jako parametr oceny deklarowanego efektu innych oświadczeń, np. oświadczeń odnoszących się do obrony przed patogenami w układzie pokarmowym.

Oświadczenia dotyczące dyskomfortu w układzie pokarmowym

Zjawiska takie jak ból brzucha czy innego rodzaju dyskomfort (np. wzdęcia, skurcze brzucha czy burczenie w brzuchu), w przypadku gdy nie towarzyszą im choroby lub nieprawidłowości o podłożu biochemicznym są zwykle powiązane ze zwyczajami żywieniowymi poszczególnych, zdrowych osób. Redukcja tych zjawisk została uznana przez EFSA za **korzystny efekt fizjologiczny**, do którego mogą odwoływać się oświadczenia zdrowotne.

Właściwymi parametrami oceny deklarowanego efektu są w tym przypadku zatwierdzone kwestionariusze badające nasilenie i częstotliwość opisanych powyżej zjawisk. EFSA wymaga kwestionariuszy opracowanych z uwzględnieniem generalnych wytycznych wymaganych do zatwierdzenia, a ponadto przeznaczonych do prowadzenia badań. Natomiast kwestionariusze, których celem jest określenie szeroko rozumianej jakości życia (*quality of life questionnaires*), są niewystarczające dla uzasadnienia deklarowanego efektu, mogą jednak stanowić dowody o charakterze pomocniczym.

Ponieważ z opisanymi zjawiskami dyskomfortu w ramach przewodu pokarmowego często związany jest **zespół jelita drażliwego (IBS)**, EFSA

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

uznała, że osoby, u których stwierdzono występowanie tego syndromu, mogą stanowić grupę badawczą, a uzyskane wyniki mogą posłużyć za dowód naukowy w uzasadnieniu oświadczenia adresowanego do ogółu populacji.

Oświadczenia funkcjonalne dotyczące obrony przez patogenami

W swojej pracy związanej z oceną oświadczeń zdrowotnych EFSA wypracowała stanowisko, zgodnie z którym występowanie w organizmie człowieka patogenów (mikroorganizmów chorobotwórczych) może być przyczyną powstawania patogenów, w związku z czym obrona przez tymi drobnoustrojami jest **korzystnym efektem fizjologicznym**. W przypadku tego rodzaju oświadczeń konieczne jest jednak określenie populacji odbiorców oraz rodzaju infekcji (np. obrona przed patogenami w układzie pokarmowym, w ramach górnych dróg oddechowych czy w ramach dróg moczowych).

W celu uzasadnienia oświadczenia dotyczącego obrony przed patogenami w układzie pokarmowym należy przyjąć, że właściwymi parametrami oceny wyników są infekcje występujące w układzie pokarmowym (np. ilość infekcji oraz ich dolegliwość i czas trwania). Zakaźny charakter choroby należy ustalić np. poprzez diagnozę kliniczną lub kwestionariusze wypełniane samodzielnie przez respondentów (*self reported study)* – w zależności od rodzaju infekcji. Analogiczne podejście należy stosować w przypadku oświadczeń funkcjonalnych dotyczących obrony przed patogenami powodującymi infekcje w innych częściach ciała, np. w górnych drogach oddechowych.

Innym rodzajem parametru oceny deklarowanych efektów obrony przez patogenami w układzie pokarmowym jest redukcja specyficznych patogenów, wydzielanych przez nie toksyn lub innych przejawów zjadliwości, która powinna być mierzona za pomocą odpowiednich próbek (np. stolca). Ponadto wnioskodawca zobowiązany jest do wykazania redukcji patogenów, mierzonej w ramach kontrolowanych badań i w odpowiednich odstępach czasu. Doniosłość redukcji powinna być uzasadniona poprzez wykazaną wielkość redukcji patogenów lub przez redukcję wyników klinicznych związanych z infekcją, towarzyszącą redukcji patogenów lub toksyn. Powyższe uwagi znajdują zastosowanie także do patogenów wywołujących infekcje w innych częściach ciała.

Podczas pracy nad oceną oświadczeń odnoszących się do obrony przed patogenami EFSA uznała, że takie zjawiska, jak zmniejszenie pH

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

stolca, zmiany w produkcji krótko-łańcuchowych kwasów tłuszczowych oraz zmniejszenie przepuszczalności jelit nie mogą stanowić korzystnych efektów fizjologicznych *per se*, jednak mogą dostarczyć dowodów koniecznych do uzasadnienia oświadczeń dotyczących obrony przed patogenami.

W omawianym przewodniku podana została również lista **przykładowych mikroorganizmów powszechnie uznanych za patogenne**, w związku z czym ich patogenność nie wymaga dowodzenia ani charakteryzacji. Do tych mikroorganizmów należy zaliczyć występujące w żywności patogenne lub toksyczne mikroorganizmy, np. *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Listeria monocytogenes*, niektóre *Escherichia coli* serotypy (np. ETEC, EHEC, EPEC, EIEC, VTEC), *Yersinia spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus*, *Vibrio vulnifucus/parahaemolyticus*, *Cromobacter sakazakii*, toksyczne *Clostridium perfringens* (typ A i B), rotawirusy, norowirusy, występujące w żywności pasożyty (*Echinococcus*, *Toxoplasma*, *Giardia* itp.).

Do powszechnie znanych patogenów przenoszonych pomiędzy ludźmi lub pochodzących ze środowiska EFSA zalicza np. *Helicobacter pylori*, *Clostridium difficile*, *Clostridium tetani*.

W przypadku mikroorganizmów, które uznawane są za potencjalnie patogenne, wymagana jest dokładna ich charakterystyka w ramach badań, konieczna do wykazania ich patogeniczności. Patogeniczność mikroorganizmów zależy bowiem od ich szczególnych właściwości, jak np. zjadliwość czy produkcja toksyn.

Oświadczenia dotyczące zmniejszania czynnika ryzyka infekcji

Dla uzasadnienia oświadczeń dotyczących zmniejszania ryzyka chorób związanych z infekcjami EFSA wymaga przedstawienia dowodów na redukcję bądź korzystną zmianę czynnika ryzyka rozwoju infekcji. W przypadku oświadczeń odnoszących się do infekcji przewodu pokarmowego obecność mikroorganizmów chorobotwórczych lub toksyn w przewodzie pokarmowym jest uznawana za przyczynę powstawania infekcji, w związku z czym redukcję tych drobnoustrojów (lub wydzielanych przez nie toksyn) w przewodzie pokarmowym należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny w kontekście zmniejszania czynnika ryzyka rozwoju infekcji przewodu pokarmowego. Wspomniana redukcja powinna być mierzona za pomocą odpowiednich próbek (np. stolca). Podobnie jak w przypadku omawianym

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

powyżej, doniosłość takiej redukcji powinna być udowodniona w odniesieniu do danego rodzaju infekcji, np. poprzez wielkość redukcji patogenów lub przez zmianę wyników klinicznych związanych z infekcją, towarzyszącą redukcji patogenów lub toksyn. Powyższe zasady znajdują zastosowanie także w przypadku oświadczeń dotyczących zmniejszania ryzyka rozwoju choroby związanej z infekcją innej części ciała.

Oświadczenia funkcjonalne dotyczące flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym

Punktem wyjścia uwag dotyczących uzasadniania oświadczeń zdrowotnych dotyczących flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym jest założenie, że kompozycja tej flory może podlegać zmianom wynikającym ze zwyczajów żywieniowych danej jednostki. Na bazie aktualnie dostępnej wiedzy naukowej nie jest natomiast możliwe zdefiniowanie dokładnej liczby mikrobiologicznych grup, które tworzą normalną florę bakteryjną. Dowody naukowe, jakimi dysponuje EFSA, nie potwierdzają też, że zwiększenie którejkolwiek z grup mikroorganizmów w przewodzie pokarmowym (włączając bakterie *Lactobacillus* lub *Bifidobacterium*) może być *per se* korzystnym efektem fizjologicznym. W związku z tym w przypadku oświadczeń funkcjonalnych odnoszących się do zmian flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym należy wykazać dodatkowy element, tj. korzystny efekt fizjologiczny lub kliniczny. Zasadę tę stosuje się zarówno w przypadku oświadczeń skierowanych do odbiorców dorosłych, jak i adresowanych do dzieci.

Oświadczenia dotyczące trawienia i absorpcji składników odżywczych

W świetle dotychczasowej działalności EFSA związanej z oceną oświadczeń zdrowotnych poprawa trawienia lub absorpcji składników odżywczych może być uznana za korzystny efekt fizjologiczny. Dotychczas EFSA wydała pozytywne opinie dotyczące korzystnych efektów polegających na poprawie trawienia laktozy oraz absorpcji żelaza. Na podstawie oświadczeń zdrowotnych uznanych za udowodnione EFSA doszła do wniosku, że oświadczenia dotyczące poprawy trawienia laktozy mogą odnosić się do wpływu, jaki spożycie żywności lub jej składnika (np. bakterie powodujące hydrolizę laktozy) wywiera na trawienie

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

laktozy, gdy składnik ten lub żywność spożywane są razem z pokarmem zawierającym laktozę.

Dla dokonania oceny trawienia laktozy EFSA wymaga przeprowadzenia badań na populacji wrażliwej, definiowanej albo poprzez symptomy kliniczne, albo poprzez genotypowanie polimorfizmu podatności na laktozę, które zapewniałyby właściwą ocenę symptomów lub pomiar wydychanego wodoru i metanu.

W przypadku innych składników odżywczych o tym, czy poprawa trawienia może być uznana za korzystny efekt fizjologiczny, decydują konsekwencje, jakie wywołuje obniżona zdolność trawienia (np. efekty niestrawionego składnika w przewodzie pokarmowym lub ograniczenie absorpcji albo retencji składnika).

Z danych, którymi dysponuje EFSA, wynika, że niedobór żelaza jest jednym z najczęściej występujących w krajach UE niedoborów składników odżywczych i może prowadzić do anemii. Mając to na uwadze, należy uznać, że poprawa absorpcji żelaza ma charakter korzystnego efektu fizjologicznego. Oświadczenia odnoszące się do zwiększenia absorpcji żelaza mogą więc dotyczyć efektów, jakie wywołuje spożycie składnika lub żywności (np. kwas askorbinowy) na proces absorpcji żelaza, gdy składnik żywności lub sama żywność spożywane są łącznie z pokarmem zawierającym żelazo. Warto odnotować także, że absorpcja żelaza przez organizm człowieka może być mierzona poprzez zastosowanie powszechnie akceptowanych metod.

Analizując temat absorpcji składników odżywczych, EFSA uznała, że deklarowany efekt może być uznany za korzystny wyłącznie w przypadku, gdy absorpcja stanowi czynnik ograniczający utrzymanie prawidłowej ilości danego składnika odżywczego, a ponadto gdy składnik taki jest przyswajalny.

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania układu odpornościowego

Oświadczenia dotyczące funkcjonowania układu odpornościowego

Punktem wyjścia dla oceny tego rodzaju oświadczeń przez EFSA jest przyjęcie, że utrzymanie prawidłowo funkcjonującego układu odpornoś-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ciowego jest korzystnym efektem fizjologicznym. Ponieważ jednak układ odpornościowy pełni różne role w organizmie człowieka, konieczne jest sprecyzowanie, który dokładnie aspekt funkcjonowania układu immunologicznego jest przedmiotem oświadczenia.

W przypadku oświadczeń dotyczących immunologicznej obrony przed patogenami, za właściwe parametry oceny efektów EFSA uznała parametry oceny właściwe dla oświadczeń dotyczących obrony przed patogenami, z jednoczesnymi zmianami w parametrach immunologicznych, wykazanych najlepiej w tych samych badaniach interwencyjnych.

Podobnie, jeżeli przedmiotem oświadczenia jest immunologiczna obrona przed alergenami, za właściwe parametry oceny należy uznać te, które mogą być zastosowane do uzasadnienia oświadczeń odnoszących się do odporności na alergeny.

W trakcie analizy oświadczeń dotyczących układu odpornościowego EFSA zwróciła uwagę, że wiele markerów określających specyfikę funkcjonowania układu odpornościowego jest proponowanych jako parametry oceny efektów deklarowanych w oświadczeniach odnoszących się do funkcjonowania układu odpornościowego. W ramach tych markerów EFSA wskazuje np. na różne limfoidalne subpopulacje w obiegu krwi, proliferacyjne reakcje limfocytów, liityczną aktywność komórek NK (naturalnych zabójców – *natural killer cells*) i limfocytów T cytotoksycznych (limfocytów Tc), produkcję mediatorów komórkowych, poziomy surowicy i wydzielniczej immunoglobuliny, spóźnione reakcje nadwrażliwości itp. Z danych naukowych, jakimi dysponuje EFSA, nie wynika jednak, aby stymulacja któregokolwiek z wymienionych markerów powodowała samodzielnie korzystny efekt fizjologiczny, w związku z czym efektom takiej stymulacji powinien dodatkowo towarzyszyć korzystny efekt fizjologiczny lub kliniczny, wykazany najlepiej w ramach tych samych badań interwencyjnych.

W przypadku oświadczeń dotyczących utrzymania prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego wśród przedstawicieli grup uznanych za narażone na immunosupresję (np. osoby w podeszłym wieku, osoby narażone na stres lub wykonujące czynności wiążące się z wysokim poziomem aktywności fizycznej, jak również osoby eksponowane na promieniowanie ultrafioletowe) badania przeprowadzone na osobach z immunosupresją, potwierdzoną poprzez symptomy lub markery immunologiczne, wykazujące poprawę tych symptomów lub markerów mogą

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

być uznane przez EFSA za właściwe do udowodnienia efektu deklarowanego w danym oświadczeniu.

Analizując oświadczenia dotyczące funkcjonowania układu odpornościowego, EFSA odniosła się do roli, jaką w tym układzie spełniają szczepionki. W ocenie EFSA stymulacja ochronnych przeciwciał, której efekty mierzone są poprzez wzrost liczby osób posiadających odpowiedni poziom ochrony, może być wykorzystywana do uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących funkcjonowania układu odpornościowego w zakresie obrony przed patogenami.

Natomiast w przypadku badań nad układem odpornościowym prowadzonych z udziałem dzieci EFSA uznała, że dane zgromadzone na podstawie takich badań nie mogą być wykorzystywane do uzasadnienia oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania układu odpornościowego ludzi dorosłych, ponieważ układ odpornościowy dzieci jest w fazie rozwoju i istotnie rożni się od układu odpornościowego dorosłych.

Oświadczenia dotyczące odporności na alergeny

Odporność na alergeny obejmuje różnorodne mechanizmy, które działają razem w celu zminimalizowania reakcji alergicznych. W ocenie EFSA odporność na alergeny należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny. W celu wykazania korzystnych efektów deklarowanych w oświadczeniu należy posłużyć się parametrami oceny wykazującymi efekty kliniczne dotyczące alergii, jak np. częstotliwość występowania, nasilenie i dolegliwość objawów alergicznych. EFSA zaznacza przy tym, że nie wszystkie metody badawcze (kwestionariusze wypełniane samodzielnie przez respondentów – *self reported study*) mogą być w tym przypadku wiarygodne, a badania nad alergiami wymagają zachowania odpowiednich procedur diagnostycznych. Wnioskodawcy powinni pamiętać także o tym, że efekty spożywania żywności związane z danym rodzajem alergii nie stanowią automatycznie dowodu na analogiczne działanie w przypadku alergii o innym charakterze.

Oświadczenia dotyczące redukcji czynnika ryzyka rozwoju alergii

W przypadku tego typu oświadczeń należy mieć na uwadze, że czynniki ryzyka rozwoju alergii niekoniecznie są zawsze powiązane z za-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

burzeniami funkcjonowania układu odpornościowego. Jeżeli wnioskodawca wykaże, że zmianie danego markera (markera immunologicznego) towarzyszy poprawa wyników analizy klinicznej dotyczącej alergii (przejawiająca się np. w redukcji częstotliwości lub dolegliwości objawów alergii), wspomniana zmiana, spowodowana spożywaniem określonej żywności lub składnika, może być uznana za korzystny efekt fizjologiczny w kontekście zmniejszania ryzyka rozwoju danego typu alergii.

Niektóre badania wskazują przykładowo, że zwiększona koncentracja przeciwciał (immunoglobulin) klasy E (tzw. IgE) w organizmie we wczesnym okresie życia człowieka wpływa na wyższą częstotliwość występowania alergii. W związku z powyższym przeciwciała klasy E mogą być uznane za czynnik ryzyka rozwoju alergii, a efekt polegający na ich redukcji we wczesnym okresie życia może stanowić uzasadnienie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka alergii, o ile towarzyszy mu potwierdzona klinicznie poprawa w zakresie objawów alergicznych (np. zmniejszona częstotliwość występowania objawów alergicznych).

Oświadczenia dotyczące redukcji stanów zapalnych

Stan zapalny jest fizjologiczną reakcją organizmu na uszkodzenia tkanek, w której pośredniczy układ odpornościowy. Prawidłowe reakcje zapalne mają pierwszorzędne znaczenie dla obrony organizmu przed poważniejszymi uszkodzeniami.

W przypadku oświadczeń funkcjonalnych odnoszących się do redukcji stanów zapalnych zmiana w markerach stanu zapalnego, takich jak np. interleukiny, nie stanowi *per se* korzystnego efektu fizjologicznego, lecz powinny jej towarzyszyć korzystne wyniki o charakterze fizjologicznym lub klinicznym.

Chroniczne stany zapalne mogą prowadzić do rozwoju znacznej liczby chorób, w związku z czym zmiany parametrów markerów zapalnych mogą wskazywać na korzystny efekt fizjologiczny w zakresie oświadczeń dotyczących zmniejszania ryzyka rozwoju choroby. Wnioskodawca powinien jednak wykazać, że zmianom parametrów markerów zapalnych, spowodowanym spożywaniem danej żywności, towarzyszy redukcja częstotliwości występowania chorób.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do wskaźników apetytu, kontroli wagi ciała oraz stężenia glukozy we krwi

Wskaźniki apetytu

We wnioskach składanych do EFSA znalazły się oświadczenia dotyczące zmian wskaźników apetytu (np. głód, uczucie sytości i łaknienie) po spożyciu żywności. Korzystny efekty fizjologiczny polegający na zmianie wskaźników apetytu zależy od kontekstu oświadczenia.

Oświadczenia dotyczące zmian wskaźników apetytu zostały zaproponowane w kontekście redukcji masy ciała. W tym kontekście powinny zostać przedstawione dowody trwałego wpływu spożywanej żywności na skalę apetytu i na masę ciała (zob. pkt „Oświadczenia dotyczące zmniejszenia tkanki tłuszczowej i masy ciała").

Naukowe dowody wpływu na wskaźniki apetytu można uzyskać w badaniach interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących zwiększenie sytości lub zmniejszenie uczucia głodu lub apetytu (ocena behawioralna) przy pomocy odpowiednio miarodajnych i precyzyjnych metod (np. za pomocą miarodajnej wizualnej skali analogowej). Istnieje potrzeba wykazania dowodu trwałości efektu przy ciągłym spożyciu żywności w celu wykluczenia zjawiska adaptacji poprzez mechanizmy kompensacyjne. Zmiany niektórych wskaźników biochemicznych (np. cholecystokininy – CCK) mogą wspierać ocenę behawioralną.

Rozpatrywane oświadczenia dotyczące zmian wskaźników apetytu po spożyciu danej żywności mogą być tzw. oświadczeniami porównawczymi (chodzi o porównanie żywności „test" (do testowania) z żywnością docelowo potwierdzającą tezę – żywność „kontrola"). W tym kontekście zarówno żywność do testowania (test), jak i docelowo kontrolowana żywność (kontrola) powinny być wystarczająco scharakteryzowane, aby móc podlegać ocenie naukowej w odniesieniu do czynników, które mogą mieć wpływ na deklarowany w oświadczeniu efekt (np. energia, objętość, wygląd i smak).

Oświadczenia dotyczące innych efektów zmiany wskaźników apetytu w związku ze spożyciem żywności (np. wpływ na samopoczucie podczas zmniejszenia ilości energii) powinny być wyraźnie wskazane i uzasadnione. Będą one rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Oświadczenia dotyczące zmniejszenia tkanki tłuszczowej i masy ciała

W trakcie pracy nad oświadczeniami EFSA uznała, że celowe zmniejszenie całkowitej tkanki tłuszczowej jest uważane za korzystny efekt fizjologiczny u dorosłych (w przypadku populacji z nadmiarem tkanki tłuszczowej). Zmniejszenie masy ciała u osób z nadmierną masą ciała jest uważane za korzystny efekt fizjologiczny także w przypadku, gdy zawartość tłuszczu w tkance ulega zmniejszeniu.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących redukcji tkanki tłuszczowej można uzyskać z badań interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących zmniejszenie całkowitej tkanki tłuszczowej, przy zastosowaniu metod o odpowiedniej miarodajności i precyzji. Techniki obrazowania (np. podwójna absorpcjometria – DEXA, rezonans magnetyczny – MRI i tomografia komputerowa – CT) są zwykle odpowiednie dla oceny zmian w ilości tkanki tłuszczowej w badaniach interwencyjnych u ludzi. Grubość fałdu skórnego, analiza impedancji bioelektrycznej (BIA) i metoda ADP (*air displacement plethysmography*) są raczej nieodpowiednie do oceny niewielkich zmian w ilości tłuszczu, jeśli stosowane są oddzielnie, szczególnie u osób otyłych lub gdy występują istotne wahania zawartości wody w organizmie. Substytutowe pomiary całkowitej tkanki tłuszczowej (np. masy ciała) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia tych oświadczeń zdrowotnych, jeśli redukcja masy ciała jest na tyle duża, aby nie można było uzasadniać jej utratą beztłuszczowej masy ciała lub utraty wody w organizmie.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących redukcji masy ciała można uzyskać dzięki badaniom interwencyjnym u ludzi, wykazującym zmniejszenie masy ciała, której nie można przypisać utracie beztłuszczowej masy ciała lub wody w organizmie.

Warunki, w których uzyskiwany jest efekt w postaci utraty masy ciała lub tkanki tłuszczowej, muszą być jasno określone (restrykcje energetyczne, jedzenie według upodobania – *ad libitum* itp.). Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłej konsumpcji żywności lub składnika żywności przez np. 12 tygodni.

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych u pacjentów z nadwagą i otyłych leczonych tylko poprzez zmianę stylu życia (np. dieta i aktywność fizyczna) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia tych oświadczeń. Jednak uzasadnienie ekstrapolacji wyników

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

uzyskanych u osób otyłych poddanych leczeniu farmakologicznemu w celu zmniejszenia wagi ciała (np. inhibitorów pokarmowego wchłaniania tłuszczu i modyfikatorów neuroprzekaźników ośrodkowego układu nerwowego) dla populacji docelowej oświadczenia powinno być przedłożone i będzie rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. należy przedstawić dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Zmiany we wskaźnikach apetytu, poborze energii, zużyciu energii lub utlenianiu tłuszczu zostały zaproponowane w kontekście oświadczeń dotyczących redukcji tkanki tłuszczowej lub masy ciała. Dowody na trwałość wpływu na każdą z tych zmiennych przy ciągłej konsumpcji żywności (w celu wykluczenia adaptacji) mogą stanowić wsparcie dla uzasadnienia mechanizmów, dzięki którym żywność może wywierać deklarowany efekt.

Oświadczenia dotyczące utrzymania masy ciała po uprzedniej utracie wagi

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych związanych z utrzymaniem masy ciała po (celowej) utracie masy ciała można uzyskać w badaniach interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących wpływ na ograniczanie odzyskiwania masy ciała po znacznej utracie wagi. Warunki, w których osiąga się dany efekt, muszą być ściśle określone (restrykcje energetyczne, jedzenie według upodobania – *ad libidum* itp.). Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożywaniu żywności lub składnika żywności np. przez 6 miesięcy.

Oświadczenia dotyczące redukcji brzusznej tkanki tłuszczowej

Uważa się, że trwała redukcja brzusznej tkanki tłuszczowej, a szczególnie tkanki trzewnej, jest korzystnym efektem fizjologicznym u dorosłych dotkniętych niekorzystnymi skutkami posiadania nadmiernej tkanki tłuszczowej (np. upośledzona tolerancja glukozy, dyslipidemia i nadciśnienie tętnicze). Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych związanych z redukcją tkanki tłuszczowej można uzyskać w badaniach interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących zmniejszenie brzusznej tkanki tłuszczowej przy użyciu metod o odpowiedniej miarodajności i precyzji (np. MRI i CT). Substytutowe pomiary brzusznej

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

tkanki tłuszczowej (np. pomiar obwodu pasa) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia tych oświadczeń zdrowotnych, jeśli redukcja masy ciała jest na tyle duża, że nie można przypisać jej utracie beztłuszczowej masy ciała lub wody w organizmie. Warunki, w których osiąga się deklarowany efekt, muszą być ściśle określone (restrykcje energetyczne, jedzenie według upodobania – *ad libitum* itp.). Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożywaniu żywności lub składnika żywności np. przez 12 tygodni.

Oświadczenia dotyczące przyrostu lub utrzymania beztłuszczowej masy (mięśniowej)

Trwały przyrost beztłuszczowej masy ciała może być korzystnym efektem fizjologicznym dla aktywnych fizycznie osób, w tym sportowców. Utrzymanie (tj. zmniejszona utrata) beztłuszczowej masy ciała może być także korzystne np. w przypadku ograniczenia energii prowadzącej do utraty wagi lub u osób starszych.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących zwiększenia lub utrzymania beztłuszczowej masy ciała można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, wykazując zwiększenie (lub zmniejszenie utraty) beztłuszczowej masy ciała, którego nie można przypisać wzrostowi masy ciała jako pochodnej przyrostu tkanki tłuszczowej. Zmiany w beztłuszczowej masie ciała powinny być oceniane za pomocą metod o odpowiedniej miarodajności i precyzji. Techniki obrazowania (np. DEXA, MRI i CT) są zwykle odpowiednie do oceny zmian beztłuszczowej masy ciała w badaniach interwencyjnych u ludzi. Metody takie jak BIA i ADP mogą być nieodpowiednie do oceny niewielkich zmian w beztłuszczowej masie ciała, jeśli stosowane są samodzielnie, szczególnie u osób otyłych lub gdy zachodzą istotne wahania zawartości wody w organizmie. Warunki, w których osiągany jest dany efekt, muszą być jasno określone (np. trening vs. zwykła aktywności fizyczna, jedzenie bez ograniczeń o dowolnej porze vs. restrykcje energetyczne itd.). Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożywaniu żywności lub danego jej składnika np. przez 12 tygodni. Pomiary metabolizmu białek (np. synteza i rozpad) mogą być użyte na poparcie istnienia mechanizmu, dzięki któremu żywność lub jej składnik może wywierać deklarowany efekt.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Oświadczenia dotyczące redukcji poposiłkowego stężenia glukozy we krwi

Oświadczenia dotyczące obniżenia poposiłkowego stężenia glukozy we krwi odnoszą się do zdolności żywności lub składnika do zmniejszenia wzrostu stężenia glukozy we krwi po spożyciu posiłku bogatego w węglowodany przyswajalne (tj. w stosunku do żywności referencyjnej lub posiłku). Takie działanie może być uznane za korzystny efekt fizjologiczny (np. dla osób z upośledzoną tolerancją glukozy), o ile w odpowiedzi na nie insulina nie wzrośnie nieproporcjonalnie.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących redukcji poposiłkowej reakcji glukozy we krwi można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, wykazując zmniejszenie stężenia glukozy we krwi w różnych punktach czasowych po spożyciu żywności testowej przez odpowiedni okres (tj. przez co najmniej 2 godziny) i brak zwiększenia stężenia insuliny w stosunku do referencyjnego pożywienia.

Wśród wniosków składanych do EFSA znalazły się wnioski obejmujące oświadczenia dotyczące składników żywności (np. różnych rodzajów błonnika pokarmowego), które, jeżeli wchodzą w skład żywności zawierającej węglowodany, mogą zmniejszyć poposiłkowe stężenie glukozy we krwi w odniesieniu do takiej żywności, zmniejszając np. tempo absorpcji dostępnych węglowodanów. W tym kontekście zarówno testowana, jak i referencyjna żywność powinna być wystarczająco scharakteryzowana do naukowej oceny i porównywalna pod względem innych czynników niż składnik żywności odpowiedzialny za deklarowany efekt (np. ilość dostępnych węglowodanów, zawartość tłuszczu i białka).

We wnioskach zaproponowano również oświadczenia dotyczące korzystnego wpływu żywności lub jej składnika (np. żywności o niskiej zawartości węglowodanów albo ich pozbawionej, substancji intensywnie słodzących i alkoholi cukrowych) stosowanego w zastępstwie innego składnika (np. przyswajalnych węglowodanów) o niezależnej funkcji zwiększania poposiłkowej reakcji glikemicznej. Uzasadnienie takich oświadczeń może być oparte na dowodach wykazujących niezależną rolę zastąpionej żywności lub jej składnika w zwiększeniu glikemicznej reakcji poposiłkowej, zaprezentowanych wraz z dowodami na brak takiego efektu lub jego zmniejszenie spowodowane przez składnik lub żywność, które zostały użyte w badaniach w zastępstwie tej żywności.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych u chorych na cukrzycę leczonych tylko poprzez zmianę stylu życia (np. dieta i aktywność fizyczna) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia tych oświadczeń. Jednak uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u cukrzyków poddanych leczeniu lekami obniżającymi poziom glukozy we krwi (np. doustne leki przeciwcukrzycowe i insulina) dla populacji docelowej oświadczenia (np. ogółu populacji) powinno być przedłożone i będzie rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące (długotrwałego) utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi

W ocenie EFSA utrzymanie prawidłowego stężenia glukozy we krwi jest uważane za korzystny efekt fizjologiczny. Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących długoterminowego utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, wykazując poprawę kontroli stężenia glukozy we krwi ocenianą poprzez zmiany stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożywaniu żywności lub jej składnika co najmniej przez ostatnie 12 tygodni. Pomiary stężenia glukozy we krwi przy zastosowaniu testu doustnego obciążenia glukozą (*oral glucose tolerance test*, OGTT) oraz pomiary fruktozaminy mogą być uznane za dowody wspierające. Zmiany wrażliwości na insulinę ocenione przy użyciu odpowiednich (dynamicznych) rezultatów parametrów oceny wyników (np. wskaźnik wrażliwości na insulinę – ISI i ilościowy wskaźnik wrażliwości na insulinę – QUICKI) mogą być wykorzystane na poparcie mechanizmu, dzięki któremu żywność lub jej składnik może wywierać deklarowany efekt.

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych u chorych na cukrzycę leczonych tylko poprzez zmianę trybu życia (np. dieta i aktywność fizyczna) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia tych oświadczeń. Jednak uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u cukrzyków poddanych leczeniu lekami obniżającymi poziom glukozy we krwi (np. doustne leki przeciwcukrzycowe i insulina) dla populacji docelowej oświadczenia (np. ogółu populacji) powinno być

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

przedłożone i będzie rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące kości, stawów, zdrowia jamy ustnej oraz skóry

Oświadczenia funkcjonalne dotyczące zdrowia kości

Zdaniem EFSA przyczynianie się do rozwoju i utrzymania prawidłowego kośćca przez całe życie należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny. Dowody naukowe na uzasadnienie tych oświadczeń można uzyskać w badaniach u ludzi poprzez ocenę związku pomiędzy żywnością lub jej składnikiem a wynikami pomiarów masy kostnej i gęstości mineralnej kości (BMD) przy użyciu odpowiednich metod pomiarowych (np. densytometria kości gęstości kości – DXA) oraz czasu pomiarów (np. przez co najmniej rok). Jako dowód wspierający mechanizm, dzięki któremu żywność lub jej składnik mogą wywierać deklarowany efekt, można podać biochemiczne markery procesu formowania i resorpcji kości. Przyrost kośćca lub spadek resorpcji kości są traktowane jako korzystne efekty fizjologiczne, które prowadzą do wzrostu (lub redukcji utraty) BMD. Dla oświadczeń zdrowotnych dotyczących rozwoju kostnego (tj. w odniesieniu do podgrup populacji przed osiągnięciem szczytowej masy kostnej, takich jak niemowlęta, dzieci, młodzież i młodzi dorośli) zawartość minerałów kostnych (BMC) może być również wykorzystana jako odpowiedni wskaźnik oceny wyników, jeżeli wskaźnik ten będzie dostosowany do zmian w masie ciała lub rozmiarze kości.

Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

W przypadku oświadczeń dotyczących zmniejszania ryzyka choroby u osób starszych należy przyjąć, że upadek stanowi czynnik ryzyka złamań osteoporotycznych. Z tego względu zmniejszenie ryzyka upadku jest korzystnym efektem fizjologicznym redukującym ryzyko takich złamań. Ryzyko upadku stanowi odpowiedni wskaźnik oceny wyników w przypadku badań interwencyjnych z udziałem ludzi, jest więc odpowiednim środkiem pomiaru oceny ryzyka.

Wprawdzie powszechnie wiadomo, że zmniejszenie BMD wiąże się ze wzrostem ryzyka złamań osteoporotycznych, jednak dotychczas nie

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wykazano, że wzrost BMD (przez modyfikację diety lub przyjmowanie leków) ogranicza ryzyko złamań osteoporotycznych u ludzi. Dla przykładu, zwiększenie BMD lub ograniczenie procesu redukcji gęstości mineralnej kości u osób starszych, w tym kobiet w okresie pomenopauzalnym, wykazało zmniejszenie ryzyka złamań osteoporotycznych jako wynik stosowania pewnych suplementów (np. suplementacji wapniem), jednak taki efekt nie został wykazany w innych przypadkach (np. suplementacji fluorem). Dlatego redukcja BMD może być uznana za czynnik ryzyka złamań osteoporotycznych, jeśli przyrostowi (lub redukcji utraty) BMD będącym następstwem suplementacji będzie towarzyszył dowód na ograniczoną częstotliwość występowania złamań kości u ludzi. Istnieją także dowody na związek pomiędzy wskaźnikiem procesu wymiany kości a ryzykiem złamań kości. Wskaźniki wymiany kości mogą być uznane za czynniki ryzyka złamań osteoporotycznych tylko wtedy, gdy zmianom tych markerów towarzyszy dowód zmniejszonej częstotliwości złamań kości u ludzi.

Populacja badana

Wyniki badań przeprowadzonych u dorosłych pacjentów z osteopenią lub osteoporozą, leczonych wyłącznie poprzez zmianę stylu życia, mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia oświadczeń dotyczących utrzymania prawidłowego stanu kości i oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby. W przypadku badań u osób z osteopenią lub osteoporozą poddanych leczeniu farmakologicznemu (przy zastosowaniu bisfosfonianów selektywnych modulatorów receptora estrogennego – *selective estrogen receptor modulators*, SERM) w celu zapobiegania złamaniom osteoporotycznym, uzasadnienie ekstrapolacji wyników odnoszących się do populacji docelowej powinno być przedłożone i będzie rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością lub składnikiem żywności a lekami stosowanymi w terapii).

Oświadczenia funkcjonalne dotyczące zdrowia stawów

Oświadczenia dotyczące siły mięśni zostały omówione w przewodniku dotyczącym wymogów naukowych dla oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do sprawności fizycznej (zob. pkt „Oświadczenia dotyczące

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

sprawności fizycznej"). Utrzymanie prawidłowego funkcjonowania stawów jest uznawane za korzystny efekt fizjologiczny. Możliwe wskaźniki odnoszące się do funkcjonowania stawów obejmują np. mobilność, sztywność i komfort (w tym odczuwanie dyskomfortu – np. bólu). Parametry oceny wyników, które mogą być właściwe dla oceny deklarowanego efektu u ludzi, powinny być wskazane we wniosku – mogą to być przykładowo zatwierdzone protokoły i procedury przeprowadzone w ściśle określonych warunkach badań przy użyciu odpowiednich goniometrów (artykułów pomiarowych), które zostały wykorzystane do oceny mobilności różnych stawów (np. kolano, kostka). Zatwierdzone kwestionariusze mogą być wykorzystane do oceny sztywności stawów oraz odczuwanego komfortu (w tym dyskomfortu).

Za korzystny efekt fizjologiczny uznaje się również zmiany struktury stawowej (np. zmiany w szerokościach przestrzeni stawowych lub inne podobne pomiary), prowadzące do utrzymania prawidłowego funkcjonowania stawów. W celu wykazania korzystnego efektu należy dostarczyć dowody, czy (i do jakiego stopnia) pewne zmiany w strukturze stawów mogą prowadzić do zmian w funkcjonowaniu stawów. Dowody te będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku. Zmiany strukturalne tkanek stawowych czy zmiany w biochemicznych markerach, np. wymiana kolagenu, regeneracja chrząstki lub zapalenie stawów, które są opisywane jako procesy, dzięki którym żywność bądź jej składnik może wywierać deklarowany efekt na funkcjonowanie stawów, będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

Zwiększone ryzyko degeneracji chrząstek stawów można uznać za czynnik ryzyka rozwoju (początek) choroby zwyrodnieniowej (zwyrodnieniowej choroby stawów). Badania pomiarowe dotyczące utraty (netto) chrząstki (np. zmiany w szerokościach przestrzeni stawowych) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia oświadczeń dotyczących zmniejszania ryzyka choroby zwyrodnieniowej stawów.

Zmiany wskaźników degeneracji chrząstki lub wymiany kolagenu nie wykazały w zasadzie zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby zwyrodnieniowej stawów u ludzi i dlatego nie są uznawane za czynniki ryzyka rozwoju choroby w przypadku oświadczeń dotyczących choroby zwyrodnieniowej stawów.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Populacja badana

Wyniki badań przeprowadzonych z udziałem osób zdrowych (w tym należących do grup wysokiego ryzyka, np. mających wyniki radiologiczne Kell-Lawrence 0 lub 1, cierpiących na otyłość, szpotawość kolan lub koślawość) mogą być wykorzystane do naukowego uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących funkcjonowania stawów. Informacje na temat wyboru i charakterystyki badanej populacji w stosunku do deklarowanego efektu i uzasadnienie dla ekstrapolacji wyników odnoszących się do populacji docelowej dla oświadczenia muszą być przedłożone i będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Dostępne dowody naukowe nie wykazują, że wyniki uzyskane u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów odnoszące się do leczenia objawów tej choroby (np. erozja chrząstki stawowej, ograniczona sprawność ruchowa stawów) można odnieść do populacji docelowej dla oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby (populacja osób ze zdrowymi stawami). Sytuacja ta wynika z faktu, że normalne komórki i tkanki genetycznie oraz funkcjonalnie różnią się od komórek i tkanek dotkniętych zwyrodnieniem, a zatem mogą różnie reagować na interwencję z użyciem egzogennych substancji. Dodatkowo mechanizmy odpowiedzialne za powstanie lub rozwój choroby zwyrodnieniowej stawów są w zasadzie nieznane, więc nie można dowieść, że interwencja, która ma wpływ na postęp choroby (u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów), może wpływać podobnie na powstanie choroby (u osób ze zdrowymi stawami).

Badania dotyczące osób z zapaleniem stawów różnego pochodzenia, które odnoszą się do leczenia objawów choroby, nie mogą być uznane za naukowe uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących funkcjonowania stawów dla populacji ogólnej.

Oświadczenia funkcjonalne dotyczące zdrowia dziąseł i zębów

Oświadczenia dotyczące zdrowia zębów, zdrowia jamy ustnej, ochrony zębów oraz oświadczenia w rodzaju „przyjazne zębom" są zbyt ogólne dla oceny naukowej, a zatem muszą towarzyszyć im oświadczenia specjalne (np. oświadczenia, o których mowa poniżej).

Przyczynianie się do prawidłowego rozwoju zębów uznaje się za korzystny efekt fizjologiczny. W oświadczeniach zdrowotnych dotyczących

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

rozwoju zębów (tj. odnoszących się do podgrup populacji, u których nie rozwinęły się jeszcze w pełni zęby stałe) muszą być wskazane badania, które mogą być właściwe dla oceny deklarowanego efektu u ludzi.

Dziąsła

Zmiany w strukturze prowadzące do utrzymania (tj. zmniejszonej utraty) dobrej kondycji dziąseł uznaje się za korzystny efekt fizjologiczny. Należy przedstawić dowody naukowe, czy (i do jakiego stopnia) dane zmiany w strukturze dziąseł mogą prowadzić do zmian w ich funkcjonowaniu. Dowody te będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku. Na przykład zmiany wskaźnika zapalenia dziąseł (*gingival index* – GI) mogą wskazywać na osłabienie ochrony korzeni zębów (ich odsłonięcie). Odsłonięte korzenie zębów są podatne na powstawanie płytki nazębnej. Poprawa struktury dziąseł (np. w zakresie wskaźnika zapalenia dziąseł) jest zatem korzystnym efektem fizjologicznym. Zmiany strukturalne dziąseł, opisywane jako procesy, dzięki którym żywność lub jej składnik mogą wywierać deklarowany efekt na funkcjonowanie dziąseł, będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Neutralizacja kwasu próchnicogennego i redukcja produkcji kwasu w płytce nazębnej

Powstawanie płytki nazębnej jest stopniowym budowaniem biofilmu bakteryjnego zębów i tkanek miękkich, czyli wysoce specyficznym wstępnym przyleganiem bakterii do receptorów gospodarza (np. komórki), po którym następuje wtórne przyleganie bakterii wiążących się z zasiedlonymi uprzednio bakteriami. Kwas jest wytwarzany w płytce nazębnej poprzez fermentację węglowodanów powodowaną przez bakterie kwasotwórcze, a niskie pH płytki nazębnej przyczynia się do demineralizacji tkanek zęba. Neutralizacja kwasu próchnicogennego lub ograniczenie produkcji kwasu w płytce nazębnej mogą zapobiec demineralizacji i stymulować remineralizację kryształów hydroksyapatytu. Z tego względu neutralizację kwasu próchnicogennego lub ograniczenie produkcji kwasu w płytce nazębnej należy uznać za korzystne efekty fizjologiczne. Próchnicogenny kwas lub pH powinny być mierzone w warunkach *in vivo* lub *in situ*, przy zastosowaniu odpowiednich metod. Jeśli materiałami

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

badawczymi w badaniach *in situ* są inne niż ludzkie zęby (np. zęby zwierzęce, syntetyczne zęby), należy przedłożyć dowody lub uzasadnienie dla ekstrapolacji wyników uzyskanych z wykorzystaniem takich materiałów i wykazać podobieństwo materiału do ludzkich zębów (np. dowód stopnia podobieństwa do ludzkich zębów). Dowody takie będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku. Badania *ex vivo* zwykle nie są odpowiednie, ponieważ nie odzwierciedlają normalnych warunków żywieniowych, ale mogą być wykorzystywane jako dowód na istnienie mechanizmów, poprzez które żywność lub składnik żywności może wywierać deklarowany efekt.

Redukcja płytki nazębnej i kamienia

Płytka nazębna i tworzenie się kamienia mogą negatywnie oddziaływać na zdrowie jamy ustnej (np. w odniesieniu do próchnicy powstającej pomiędzy zębami, zapalenia dziąseł i zapalenia tkanek okołowierzchołkowych zębów), gdy występują one w miejscach takich jak szyjki zębów i między zębami poniżej aproksymalnych punktów kontaktowych pomiędzy zębami, wzdłuż linii dziąseł oraz w szczelinach i kieszonkach zębów. Zmniejszenie ilości płytki nazębnej lub kamienia w odpowiednich miejscach na zębach może stanowić korzystny efekt fizjologiczny. Ilość płytki nazębnej i kamienia można zmierzyć w warunkach *in vivo* i *in situ*, stosując odpowiednie metody. Jeśli materiałami badawczymi w badaniach *in situ* są inne niż ludzkie zęby (np. zęby zwierzęce, syntetyczne zęby), należy przedłożyć dowody lub uzasadnienie dla ekstrapolacji wyników uzyskanych z takich materiałów i wykazać podobieństwo materiału do ludzkich zębów (np. dowody o stopniu podobieństwa do ludzkich zębów). Oświadczenia takie będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku. Badania *ex vivo* zwykle nie są odpowiednie, ponieważ nie odzwierciedlają normalnych warunków żywieniowych, ale mogą być wykorzystywane jako dowód na istnienie mechanizmów, poprzez które żywność lub składnik żywności może wywierać deklarowany efekt.

Utrzymanie mineralizacji zębów

Deklarowane efekty odnoszące się do wspierania mineralizacji i remineralizacji zębów lub zapobiegania demineralizacji zębów są interpre-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

towane jako odnoszące się do korzystnej równowagi pomiędzy de- i remineralizacją szkliwa zębów i zębiny. Utrzymanie mineralizacji zębów jest uważane za korzystny efekt fizjologiczny.

Badania nad mineralizacją zębów, w tym badania *in vivo, w których* próchnica lub erozja zębów stanowią wyniki badania, i badania *in situ* mogą być wykorzystywane do uzasadnienia tych oświadczeń. Jeżeli materiałami badawczymi w badaniach *in situ* są inne niż ludzkie zęby (np. zęby zwierzęce, syntetyczne zęby), należy przedłożyć dowody lub uzasadnienie dla ekstrapolacji wyników uzyskanych z takich materiałów i wykazać podobieństwo materiału do ludzkich zębów (np. dowody świadczące o stopniu podobieństwa do ludzkich zębów). Oświadczenia takie będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku. Badania *ex vivo* zwykle nie są odpowiednie, ponieważ nie odzwierciedlają normalnych warunków żywieniowych, ale mogą być wykorzystywane jako dowód na istnienie mechanizmów, poprzez które żywność lub składnik żywności może wywierać deklarowany efekt.

W procesie oceny oświadczeń przez EFSA przedłożone zostały oświadczenia dotyczące korzystnego wpływu składnika żywności (np. niskofermentujących lub niefermentujących węglowodanów, intensywnych słodzików i alkoholi cukrowych), jeżeli stosowane są w zastępstwie składnika żywności (np. cukrów) odgrywającego niezależną rolą w procesie demineralizacji zębów (np. poprzez zmniejszenie pH płytki nazębnej). Uzasadnienie dla tych oświadczeń może być oparte na dowodach potwierdzających niezależną rolę zastąpionego składnika w zwiększaniu demineralizacji zębów, wraz z dowodami na brak lub redukcję efektu na skutek zastosowania składnika żywności stanowiącego zamiennik.

Zmniejszenie suchości jamy ustnej

Suchość w ustach (tj. objawy związane ze zmniejszonym wydzielaniem śliny lub nienależytym nawilżaniem tkanek jamy ustnej) może prowadzić do dolegliwości jamy ustnej, a także trudności w połykaniu i mówieniu. Z tego względu zmniejszenie suchości jamy ustnej uznane zostało za korzystny efekt fizjologiczny. Zmiany w suchości jamy ustnej można ocenić w badaniach *in vivo*, mierząc wydzielanie śliny lub poprzez samoocenę badanych dotyczącą uczucia suchości w ustach, przy użyciu zatwierdzonych kwestionariuszy.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W przypadku grup badanych na potrzeby oświadczeń dotyczących suchości jamy ustnej EFSA, indywidualnie dla każdego przypadku, rozpatruje, czy grupa badana jest reprezentatywna dla populacji docelowej dla oświadczeń (która nie może być populacją ludzi chorych) w odniesieniu do stanu ślinianek i przewodów ślinowych. Należy przedstawić dowód, że proces, dzięki któremu żywność lub jej składnik wywiera deklarowany efekt w badanej grupie, jest właściwy także dla grupy docelowej dla oświadczenia.

Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

Istnieją dowody, że np. kolonizacja *Streptococcus mutans* oraz ilość płytki nazębnej w poszczególnych lokalizacjach są powiązane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia próchnicy i zapalenia dziąseł. Podobnie, spadek pH płytki nazębnej jest związany ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia próchnicy. Zmniejszenie osadzania się *Streptococcus mutans*, redukcja płytki nazębnej w poszczególnych lokalizacjach i wzrost pH płytki nazębnej są związane ze zmniejszeniem częstotliwości występowania próchnicy zębów po wprowadzeniu zmian w diecie (np. częste spożywanie produktów z ksylitolem i innych bezcukrowych gum do żucia). Jednak pojedyncze zmiany następujące pod wpływem któregokolwiek z tych czynników nie wykazały w zasadzie zmniejszenia ryzyka wystąpienia próchnicy i zapalenia dziąseł lub próchnicy. Z tego względu te czynniki mogą być traktowane jako czynniki ryzyka próchnicy lub zapalenia dziąseł tylko wtedy, gdy ich zmianom towarzyszy dowód na obniżoną częstotliwość występowania tych chorób spowodowaną konkretną interwencją żywieniową.

Oświadczenia dotyczące tworzenia kolagenu

Kolagen jest składnikiem wielu tkanek w organizmie, w tym kości, chrząstek, dziąseł, skóry, ścięgien i naczyń krwionośnych. Przyczynianie się do prawidłowego tworzenia się kolagenu jest więc uważane za korzystny efekt fizjologiczny. Oświadczenia dotyczące wpływu na prawidłowe tworzenie się kolagenu zostały złożone w odniesieniu do niezbędnych mikroelementów (np. witaminy C). Naukowe uzasadnienie tych oświadczeń opiera się na powszechnie znanej roli biochemicznej tych składników odżywczych w procesie syntezy kolagenu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Zwiększenie tworzenia czystego kolagenu lub ograniczenie jego rozkładu prowadzące do utrzymania (tj. zmniejszonej utraty) funkcjonalności tkanek (np. kości, chrząstek, dziąseł, skóry, ścięgien i naczyń krwionośnych) można uznać za korzystny efekt fizjologiczny. Należy przedstawić dowody, czy (i do jakiego stopnia) dane zmiany w procesie tworzenia czystego kolagenu albo jego rozkład mogą doprowadzić do zmian w funkcjonowaniu tkanek. Dowody takie będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku. Zmiany strukturalne w tkankach lub zmiany w biochemicznych markerach, np. w markerach wymiany kolagenu, proponowane jako mechanizmy, poprzez które żywność lub jej składnik może wywierać deklarowany efekt związany z funkcjonowaniem tkanek, będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Oświadczenia dotyczące prawidłowego funkcjonowania skóry

Zmiany w strukturze skóry przyczyniające się do utrzymania prawidłowego funkcjonowania skóry należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny. Należy zapewnić dowody, czy (i do jakiego stopnia) określone zmiany w strukturze skóry mogą prowadzić do zmian w jej funkcjonowaniu. Dowody takie będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Podtrzymanie funkcji ochronnych skóry jest uważane za korzystny efekt fizjologiczny. Funkcje ochronne skóry realizowane są poprzez barierę przepuszczalności (ograniczenie utraty wody), barierę antyoksydacyjną (ochrona komórek i cząsteczek przed uszkodzeniem oksydacyjnym), przeciwsłoneczną barierę ochronną (ochrona komórek i cząsteczek przed uszkodzeniem wywołanym promieniowaniem UV) oraz barierę odpornościową (ochrona przed patogenami).

Oświadczenia zdrowotne dotyczące utrzymania prawidłowej struktury, nawilżenia, elastyczności lub wyglądu skóry niekoniecznie odnoszą się do określonej funkcji fizjologicznej skóry, czego, w przypadku oświadczeń zdrowotnych, wymaga rozporządzenie nr 1924/2006. Również zmniejszenie liczby zmarszczek, które może wynikać z utrzymania lub poprawy struktury skóry, nawilżenia czy sprężystości, nie musi odnosić się do konkretnej funkcji fizjologicznej skóry, zgodnie z wymogami rozporządzenia nr 1924/2006.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Oświadczenia dotyczące ochrony skóry przed odwodnieniem

Upośledzona funkcja bariery przepuszczalności skóry prowadzi do utraty wody z warstwy zrogowaciałej naskórka (*stratum corneum*) i do odwodnienia skóry. Związane z tym objawy to szorstkość skóry z widocznymi oznakami łuszczenia się, swędzeniem i zmniejszona odporność na ścieranie. Podtrzymanie prawidłowego funkcjonowania bariery przepuszczalności skóry chroni skórę przed odwodnieniem, co uznaje się za korzystny efekt fizjologiczny.

Dowody naukowe dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących ochrony skóry przed odwodnieniem można uzyskać w badaniach interwencyjnych z udziałem ludzi, wykazując redukcję przeznaskórkowej utraty wody (*transepidermal water loss*, TEWL) w normalnych warunkach lub po ekspozycji na środek drażniący (np. laurylosiarczan sodu), przy użyciu zatwierdzonych metod. Pomiary zdolności zatrzymania wody w warstwie zrogowaciałej skóry lub zmian w zakresie objawów związanych z odwodnieniem skóry mogą być wykorzystane jako dowody uzupełniające. Zmiany strukturalne skóry (np. zawartość lipidów w warstwie zrogowaciałej naskórka) mogą zostać przedstawione jako mechanizmy, poprzez które żywność lub składnik żywności może wywierać deklarowany efekt.

Oświadczenia dotyczące ochrony skóry przed szkodliwym utlenianiem (wywołanym promieniowaniem UV)

Ochrona skóry (komórek i cząsteczek takich jak DNA, białek i lipidów) przed uszkodzeniem oksydacyjnym, w tym uszkodzeniem fotooksydacyjnych (wywołanym promieniowaniem UV), może wywierać korzystny efekt fizjologiczny, ponieważ każda znacząca zmiana oksydacyjna danej cząsteczki może prowadzić do zmian w jej funkcjonowaniu. W tym specyficznym kontekście do uzasadnienia danego oświadczenia wymagany jest bezpośredni pomiar uszkodzeń oksydacyjnych w skórze za pomocą odpowiednich metod. Wytyczne dotyczące naukowego uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do ochrony komórek ciała i cząsteczek przed uszkodzeniem oksydacyjnym (w tym fotooksydacyjnym) znajdują się w przewodniku przyjętym przez EFSA (*Guidance on the Scientific Requirements for Health Claims Related to Antioxidants, Oxidative Damage and Cardiovascular Health*).

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Oświadczenia dotyczące ochrony skóry przed uszkodzeniem wywołanym promieniowaniem UV (innym niż uszkodzenie oksydacyjne)

Ekspozycja na promieniowanie UV (słońce) może prowadzić do uszkodzenia DNA (np. dimerów pirymidynowych, uszkodzeń i śmierci komórki (apoptoza)). Zazwyczaj większość uszkodzeń DNA jest naprawiana, jednakże niekompletna lub niewystarczająca odbudowa może prowadzić do zmian (uszkodzeń) skórnych w dłuższej perspektywie (np. nowotworów). Dlatego zmniejszenie uszkodzeń DNA po ekspozycji na promieniowanie UV uważa się za korzystny efekt fizjologiczny, który może być zmierzony bezpośrednio przez biopsję skóry.

Nadmierna ekspozycja na promieniowanie UV (słońce) może również doprowadzić do zmniejszenia liczby komórek Langerhansa, co wskazuje bezpośrednio na uszkodzenie immunologicznej funkcji skóry. Z tego względu zmniejszenie ubytku komórek Langerhansa po ekspozycji na promieniowanie UV należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny, który może być zmierzony poprzez biopsję skóry. Rumień (oparzenie słoneczne lub zaczerwienienie skóry) jest reakcją zapalną skóry na promienie UV powodujące uszkodzenia molekularne i komórkowe. Jeżeli oparzenie słoneczne jest ciężkie, może prowadzić do powstawania pęcherzy i utraty funkcji ochronnej skóry. Zmniejszenie rumienia wywołanego promieniowaniem UV (np. zmiana minimalnej dawki rumieniowej (*minimal erythemal dose*, MED) lub nasilenie rumienia (stopień zaczerwienienia)) może wskazywać na mniejsze uszkodzenia spowodowane promieniowaniem UV na skórę, ale może również odzwierciedlać zmniejszenie zdolności skóry do reagowania na uszkodzenia molekularne i komórkowe. Dlatego też rumień wywołany promieniowaniem UV nie może być stosowany samodzielnie jako naukowy wskaźnik oceny wyników dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących ochrony skóry przed uszkodzeniami wywołanymi promieniowaniem UV.

Odpowiedź immunologiczna typu opóźniona nadwrażliwość (*delayed-type hypersensitivity*, DTH), polegająca na aktywowaniu antygenów w skórze, odzwierciedla systemowy wpływ promieniowania UV na system immunologiczny, w związku z czym nie można rozpatrywać jej osobno jako wskaźnika uszkodzenia skóry promieniowaniem UV. Dlatego też odpowiedź immunologiczna DTH polegająca na aktywowaniu antygenów w skórze nie może być stosowana samodzielnie jako naukowy wskaźnik

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

oceny wyników dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących ochrony skóry przed uszkodzeniami wywołanymi promieniowaniem UV.

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do właściwości antyoksydacyjnych żywności, uszkodzeń antyoksydacyjnych oraz zdrowia układu krążenia

Oświadczenia dotyczące właściwości antyoksydacyjnych żywności

We wnioskach o zezwolenie na stosowanie oświadczenia zdrowotnego zaproponowano oświadczenia dotyczące zawartości, właściwości lub/i aktywności antyoksydacyjnej żywności. Informacje przedstawiane jako naukowe uzasadnienie tych oświadczeń oparte były na badaniach *in vitro*, dotyczących zdolności danej żywności lub jej składnika do neutralizowania wolnych rodników. Oświadczenia dotyczące potencjału antyoksydacyjnego, zawartości lub własności antyoksydacyjnych żywności albo jej składników, dotyczące ich zdolności do neutralizowania wolnych rodników *in vitro*, odnoszą się do właściwości żywności lub jej składników mierzonych w układach modelowych i na ich podstawie nie zostało potwierdzone, że te właściwości żywności wywierają korzystny efekt fizjologiczny u ludzi, wymagany przez rozporządzenie nr 1924/2006.

Oświadczenia dotyczące statusu antyoksydacyjnego oraz obrony antyoksydacyjnej

W składanych wnioskach zaproponowano oświadczenia dotyczące statusu antyoksydacyjnego oraz obrony antyoksydacyjnej. Naukowe uzasadnienie tych oświadczeń stanowiły badania *in vivo* u ludzi, w których oceniano skalę zmian w całkowitej zdolności antyoksydacyjnej osocza krwi, za pomocą takich metod testowych, jak: TRAP (*Total Reactive Atnioxidant Potential*), TEAC (*Trorox-Equivalent Antioxidant Capacity*), FRAP (*Ferric Reducing Antioxidant Potential*), ORAC (*Oxygen Radical Absorbance Capacity*) czy FOX (*Ferrous Oxidation-Xylenol orange*). Na podstawie wymienionych badań nie wykazano, że zmiany w całkowitej zdolności antyoksydacyjnej osocza wywierają korzystny efekt fizjologiczny u ludzi, wymagany przez rozporządzenie nr 1924/2006.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

W przypadku oświadczeń odwołujących się do „antyoksydacyjnego systemu obronnego" powoływano się na analizę skutków, jakie żywność lub jej składnik wywiera na enzymy i związki endogenne (np. glutation), które są częścią systemu antyoksydacyjnego ludzkiego ciała.

Niektóre witaminy i niezbędne minerały odgrywają istotną rolę w funkcjonowaniu enzymów, które należą do układu antyoksydacyjnego chroniącego komórki i cząsteczki przed uszkodzeniem oksydacyjnym. Ich rola w układzie antyoksydacyjnym znajduje potwierdzenie w wielu dowodach naukowych. W kontekście dostarczania odpowiedniej ilości tych witamin i niezbędnych minerałów indukcja enzymów antyoksydacyjnych, takich jak dysmutaza ponadtlenkowa (SOD), katalaza, peroksydaza glutationowa (GSH-Px) i haemoksygenaza lub pohamowanie spadku glutationu, uważane są za korzystny efekt fizjologiczny tylko wtedy, gdy zapewniają dodatkową ochronę komórek i cząsteczek przed uszkodzeniem oksydacyjnym. Efekt taki powinien być udowodniony w badaniach *in vivo* u ludzi. Z tego względu indukcja enzymów antyoksydacyjnych nie może być wykorzystywana samodzielnie jako dowód dla uzasadnienia oświadczenia dotyczącego „antyoksydacyjnego systemu obronnego" dla innych niż istotne składników żywności.

Oświadczenia dotyczące ochrony komórek przed przedwczesnym starzeniem się

W składanych wnioskach zaproponowano oświadczenia dotyczące „ochrony komórek przed przedwczesnym starzeniem się" lub „zdrowego starzenia się" w odniesieniu do właściwości przeciwutleniających żywności lub poszczególnych składników. Odwołania do dowodów naukowych przedstawianych jako naukowe uzasadnienie tych oświadczeń zawierały wiele badań *in vitro* i *in vivo* z udziałem zwierząt i ludzi. Przedmiotem tych badań była analiza wpływu żywności lub jej składników na różne wyniki, oceniano m.in. zdolność antyoksydacyjną żywności, zmiany w statusie antyoksydacyjnym, uszkodzenia oksydacyjne białek, lipidów i DNA, nieoksydacyjne uszkodzenia DNA, nowotworową degenerację komórek itp.

W tych oświadczeniach nie podano definicji „przedwczesnego starzenia się" lub „zdrowego starzenia się" w odniesieniu do właściwości przeciwutleniających żywności, dlatego należy uznać, że deklarowany w oświadczeniach skutek ma charakter ogólny i nieswoisty, w związku z czym nie spełnia kryteriów określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Uszkodzenia oksydacyjne, w tym uszkodzenia wywołane promieniowaniem UV

Oświadczenia dotyczące ochrony komórek i cząsteczek (np. DNA, białek i lipidów) przed uszkodzeniem oksydacyjnym, w tym uszkodzeniem wywołanym promieniowaniem UV

Ochrona komórek i cząsteczek organizmu takich jak DNA, białek i lipidów przed uszkodzeniem oksydacyjnym, w tym foto-oksydacyjnym (wywołanym promieniowaniem UV) może wywoływać korzystny efekt fizjologiczny, zakładając, że każda znacząca modyfikacja oksydacyjna cząsteczki docelowej jest potencjalnie szkodliwa. W tym specyficznym kontekście, na podstawie odpowiedniej metody analizy powinno być możliwe dokładne i konkretne określenie oksydacyjnej modyfikacji cząsteczki docelowej *in vivo*. Naukowe potwierdzenie oświadczeń zdrowotnych dotyczących ochrony cząsteczek przed uszkodzeniem oksydacyjnym wymaga co najmniej jednego odpowiedniego wskaźnika oksydacyjnej modyfikacji cząsteczki docelowej przeanalizowanej w badaniach z udziałem ludzi, najlepiej w połączeniu z innymi wskaźnikami wskazanymi w pkt „Oksydacyjne uszkodzenia białek" oraz „Oksydacyjne uszkodzenia DNA". Należy jednak zaznaczyć, że wspomniane wskaźniki oksydacyjnego uszkodzenia cząsteczek nie mogą być stosowane samodzielnie dla uzasadnienia efektu, ponieważ wykazują pewne ograniczenia. Mogą stanowić one mianowicie rezultat dwóch procesów (oksydacyjnego uszkodzenia i odbudowy) i wykazywać ograniczenia techniczne (zakłócenia pochodzące z innych niepowiązanych procesów lub substancji). Dany wskaźnik nie może zostać wykorzystany w uzasadnieniu, gdy opisane ograniczenia są poważne. Najlepiej, aby różne wskaźniki oksydacyjnego uszkodzenia cząsteczek zostały określone w tym samym badaniu, ale ich określenie w badaniach podobnych może zostać zaakceptowane po indywidualnym rozpatrzeniu każdego przypadku. Właściwości przeciwutleniające żywności (mierzone *in vitro*) oraz zmiany całkowitej zdolności antyoksydacyjnej osocza (mierzone *in vivo*, w badaniach takich jak np. TRAP, TEAC, FRAP ORAC lub FOX) nie przesądzają o roli żywności lub jej składników w ochronie komórek i cząsteczek takich jak DNA, białek i lipidów przed uszkodzeniem oksydacyjnym *in vivo*. W związku z tym nie stanowią one odpowiednich parametrów oceny wyników dla uzasadnienia efektu deklarowanego w oświadczeniu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Oksydacyjne uszkodzenia białek

Bezpośrednie pomiary oksydacyjnego uszkodzenia białek *in vivo* (np. pomiar zmian oksydacyjnych aminokwasów w białkach) można uzyskać za pomocą HPLC-MS i innych metod, pod warunkiem że dokona się identyfikacji i oddzielenia tych cząsteczek od innych substancji w plazmie. Badania dotyczące produktów ubocznych utleniania białek (np. karbonylków białek) z wykorzystaniem konwencjonalnych metod (np. procedury kolorymetrycznej, która obejmuje dinitrofenylohydrazynową (DNPH) derywatyzację grup karbonylowych) lub metody ELISA (bezpośredniej albo po derywatyzacji DNPH) są zwykle podatne na zakłócenia przez cząsteczki inne niż białka i mogą być wykorzystane tylko w połączeniu z co najmniej jednym bezpośrednim wskaźnikiem oksydacyjnego uszkodzenia białek *in vivo*, jeżeli analizowany jest bezpośrednio we krwi lub w tkance docelowej (np. skórze).

Oksydacyjne uszkodzenia lipidów

Bezpośrednie pomiary oksydacyjnego uszkodzenia lipidów (tj. peroksydacji lipidów) można uzyskać *in vivo* poprzez pomiar zmian w F2α-izoprostanach z dwudziestoczterogodzinnych próbek moczu (co stanowi lepszy materiał do tych badań niż osocze), za pomocą technik chromatografii gazowej z różnymi trybami wykrywania, wśród których preferuje się spektrometrię masową. F2α-izoprostany mogą być mierzone także za pomocą testów immunologicznych. Jednak w takich badaniach należy wziąć pod uwagę brak szczegółowości ze względu na możliwe reakcje krzyżowe z innymi prostanoidami.

Pomiary oksydacyjnego uszkodzenia lipidów (tj. peroksydacji lipidów) mogą być również uzyskane w warunkach *in vivo* przez pomiar utlenionych cząsteczek LDL we krwi za pomocą metod immunologicznych (tj. przeciwciał) z odpowiednim stopniem szczegółowości. Wodoronadtlenki fosfatydylocholinowe (PCOOH) mierzone we krwi lub w tkance metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) są również dopuszczalnym wskaźnikiem peroksydacji lipidów.

Inne proponowane metody, np. TBARS (*Tthiobarbituric Acid Reactive Substances*), MDA (*malondialdehyde*), nadtlenki lipidowe, powiązane dieny, autoprzeciwciała skierowane przeciwko cząsteczkom LDL oraz *ex vivo* odporność LDL na utlenianie, nie są wiarygodnymi wskaźnikami

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

in vivo peroksydacji lipidów. Jednak stężenie MDA lub nadtlenków lipidów we krwi lub tkance może być wykorzystywane jako dowód wspierający (tj. jako uzupełnienie pomiarów F2α-izoprostanów i utleniania LDL *in vivo*), o ile zostaną zastosowane właściwe techniki analizy (np. HPLC).

Oksydacyjne uszkodzenia DNA

Bezpośrednie pomiary oksydacyjnych uszkodzeń DNA mogą być uzyskane *in vivo* za pomocą modyfikacji testu określanego jako *comet assay*, który umożliwia wykrywanie utlenionych zasad DNA (np. stosowanie endonukleazy III do wykrywania utlenionych pirymidyn). Chociaż test nie dostarcza wartości bezwzględnych, przy odpowiedniej kontroli pozwala na porównanie ilościowe. Test ten bezpośrednio odzwierciedla uszkodzenia oksydacyjne DNA w komórkach, w momencie kiedy są analizowane, np. w krążących limfocytach.

Pomiary uszkodzeń DNA za pomocą tradycyjnego *comet assay* (*Single Cell Gel Electrophoresis assay* – SCGE) wykrywają pęknięcia łańcucha, wskazując na pojawiające się „ogonki", i nie są pomiarami specyficznymi dla uszkodzeń oksydacyjnych. Inne warianty testu *comet assay* określają odporność na oksydacyjną modyfikację, wykorzystując próby proutleniaczy *ex vivo*. Żadna z tych metod pomiarów nie jest właściwa dla oceny oksydacyjnych uszkodzeń DNA *in vivo*.

Pomiary stężenia 8-hydroksy-deoksyguanozyny (8-OHdG) we krwi (np. w limfocytach), w tkankach (np. w skórze) oraz w moczu zostały zastosowane do oceny uszkodzeń oksydacyjnych DNA. Wolne 8-OHdG powstaje jako rezultat oksydacyjnego uszkodzenia oraz naprawy przez wycinanie (*excision-repair*). Może powstawać także np. jako rezultat utleniania wolnych zasad lub nukleotydów, utleniania innych kwasów nukleinowych. 8-OHdG w moczu nie odzwierciedla bezpośrednio utleniania DNA w komórkach, może być jednak wykorzystane w połączeniu z bezpośrednimi pomiarami uszkodzeń oksydacyjnych DNA, o ile zastosowane zostaną odpowiednie techniki analizy (np. HPLC).

Zdrowie układu krążenia

Oświadczenia odnoszące się do zdrowia układu krążenia zasadniczo powinny zostać uzupełnione o konkretne oświadczenia (np. oświadczenia

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

dotyczące zmiany profilu lipidowego we krwi, koncentracji cholesterolu LDL we krwi czy stężenia HDL-cholesterolu we krwi).

Do uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących prawidłowego funkcjonowania serca mogą być wykorzystane dowody z badań z udziałem ludzi dotyczące określonych przypadków, np. chorób wieńcowych.

Oświadczenia dotyczące zmiany profilu lipidowego we krwi

Naukowe uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych dotyczących zmian profilu lipidowego we krwi wymaga identyfikacji poszczególnych markerów, które powinny być uwzględniane przy ocenie (np. LDL-cholesterol, HDL-cholesterol i trójglicerydy).

Oświadczenia dotyczące koncentracji cholesterolu LDL we krwi

Utrzymanie prawidłowego stężenia cholesterolu LDL należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny. Dowody naukowe dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi można uzyskać z badań interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących obniżenie stężenia cholesterolu LDL w krótkim czasie (np. przez 3 lub 4 tygodnie) w porównaniu z konkretnym produktem spożywczym lub składnikiem, który jest neutralny w stosunku do zakładanego efektu. Wyjątkowo można także wskazywać obniżenie stężenia cholesterolu LDL w porównaniu do przypadków, gdy nie została zastosowana żadna forma kuracji (np. grupa kontrolna stosowała zwyczajną dietę). W tym kontekście także obniżenie stężenia LDL cholesterolu w normalnym zakresie uważane jest za korzystny efekt fizjologiczny. Należy ponadto przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożyciu żywności lub jej składnika przez dłuższy czas (np. przez 8 tygodni).

W składanych wnioskach zaproponowano oświadczenia dotyczące korzystnego wpływu braku (lub zmniejszonej zawartości) składnika żywnościowego w żywności lub kategorii żywności na stężenie cholesterolu LDL. Uzasadnienie może być oparte na dowodach na samodzielną rolę składnika żywnościowego w zwiększeniu stężenia cholesterolu LDL. Na przykład w przypadku oświadczeń dotyczących obniżonej zawartości nasyconych kwasów tłuszczowych (*Saturated Fatty Acids* – SFAs) w odniesieniu do stężenia LDL-cholesterolu we krwi w mieszanych dietach wykazano,

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

że SFAs zwiększają we krwi stężenie cholesterolu LDL w porównaniu do węglowodanów, które mają neutralny wpływ na to stężenie. W związku z tym należy uznać, że SFAs w diecie mieszanej odgrywają niezależną rolę we wzroście stężenia cholesterolu LDL.

We wnioskach zaproponowano także oświadczenia dotyczące korzystnego wpływu składnika pokarmowego używanego jako substytut składnika pokarmu, który odgrywa niezależną rolę w zwiększaniu stężenia cholesterolu LDL. Uzasadnienie może być oparte na dowodach wykazujących niezależną rolę zastąpionego składnika żywnościowego w zwiększeniu stężenia cholesterolu LDL, łącznie z dowodami na brak efektu lub zredukowany efekt działania składnika żywnościowego, który jest używany jako substytut (np. oświadczenia dotyczące redukcji stężenia LDL-cholesterolu jako efekt zastąpienia tłuszczów nasyconych tłuszczami nienasyconymi).

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych u pacjentów z hipercholesterolemią leczonych tylko poprzez zmianę stylu życia (np. dietę) mogą być wykorzystane jako naukowe uzasadnienie tych oświadczeń. Jednak we wniosku powinno być również przedstawione uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u leczonych na hipercholesterolemię poddanych farmakologicznemu leczeniu lekami obniżającymi stężenie cholesterolu (np. statyny) na populację docelową. Dowody te będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące stężenia HDL-cholesterolu we krwi

Utrzymanie prawidłowego stężenia HDL-cholesterolu we krwi należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny, o ile stężenie cholesterolu LDL nie wzrasta.

Dowody naukowe dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu HDL można uzyskać z badań interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących wzrost stężenia HDL-cholesterolu na czczo w krótkim czasie (3, 4 tygodnie), bez jednoczesnego wzrostu stężenia cholesterolu LDL, w porównaniu do konkretnej żywności lub jej składnika, który nie powoduje efektu deklarowanego w oświadczeniu. Wyjątkowo można także wskazywać wzrost stężenia cholesterolu HDL w porównaniu do przypadków, gdy nie została

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

zastosowana żadna forma kuracji (np. grupa kontrolna stosowała zwyczajną dietę). W tym kontekście także wzrost stężenia HDL-cholesterolu w normalnym zakresie uważa się za korzystny efekt fizjologiczny. Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożyciu żywności lub jej składnika przez dłuższy czas (np. przez 8 tygodni).

Oświadczenia dotyczące stężenia trójglicerydów we krwi

Utrzymanie prawidłowego stężenia trójglicerydów we krwi może być uznane za korzystny efekt fizjologiczny. Dowody naukowe dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących utrzymania prawidłowego stężenia trójglicerydów we krwi można uzyskać z badań interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących w krótkim czasie (np. przez 3, 4 tygodnie) obniżenie stężenia trójglicerydów na czczo w porównaniu do konkretnej żywności lub jej składnika, który nie powoduje efektu deklarowanego w oświadczeniu. Wyjątkowo można także wskazywać obniżenie stężenia trójglicerydów w porównaniu do przypadków, gdy nie została zastosowana żadna forma kuracji (np. grupa kontrolna stosowała zwyczajną dietę). W tym kontekście również obniżenie stężenia trójglicerydów na czczo w normalnym zakresie można uznać za korzystny efekt fizjologiczny. Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożyciu żywności lub jej składnika przez dłuższy czas (np. przez 8 tygodni).

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych u osób z hipertrójglicerydemią leczonych wyłącznie poprzez zmianę stylu życia (np. dietę) mogą być wykorzystane jako naukowe uzasadnienie tych oświadczeń. Należy jednak przedstawić uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u osób z hipertrójglicerydemią poddanych leczeniu za pomocą leków obniżających stężenie trójglicerydów (np. fibraty) na populację docelową dla oświadczenia. Uzasadnienie takie będzie rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące obniżenia ciśnienia krwi

Utrzymanie prawidłowego ciśnienia krwi jest korzystnym efektem fizjologicznym. Dowody naukowe dla uzasadnienia oświadczeń zdro-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

wotnych dotyczących utrzymania prawidłowego ciśnienia we krwi można uzyskać z badań interwencyjnych przeprowadzonych na ludziach, wykazujących obniżenie ciśnienia skurczowego w krótkim czasie (np. przez 3, 4 tygodnie) lub obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi przy jednoczesnym obniżeniu skurczowego ciśnienia krwi w porównaniu do żywności lub jej składnika, który nie wywołuje efektu deklarowanego w oświadczeniu. Wyjątkowo można także udowodnić deklarowany w oświadczeniu efekt przez porównanie do przypadków, gdy nie została zastosowana żadna forma kuracji (np. grupa kontrolna stosowała zwyczajną dietę). W tym kontekście również obniżenie ciśnienia krwi w normalnym zakresie jest uznawane za korzystny efekt fizjologiczny. Ciśnienie krwi należy mierzyć z wykorzystaniem powszechnie akceptowanych metod.

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych z udziałem osób z nadciśnieniem tętniczym leczonych wyłącznie poprzez zmianę stylu życia (np. diety) mogą być wykorzystane jako naukowe uzasadnienie tych oświadczeń. Jednak należy przedstawić uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych w trakcie leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym za pomocą leków obniżających ciśnienie krwi (np. inhibitorów konwertazy angiotensyny (*Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI), blokerów receptorów beta-adrenergicznych, blokerów kanału wapniowego i leków moczopędnych) na populację docelową dla oświadczenia. Uzasadnienie to będzie rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące funkcji śródbłonka

Funkcja śródbłonka *per se* nie jest wystarczająco zdefiniowana do oceny naukowej, ponieważ aktywne substancje pochodzenia śródbłonkowego odgrywają istotną rolę w utrzymaniu kilku funkcji układu naczyniowego. Należą do nich: zmiana kalibru naczyń krwionośnych (*vasomotion*), gładka proliferacja mięśni, zakrzepy, stany zapalne, koagulacja, fibrynoliza i utlenianie, które mogą być oceniane przy użyciu metod pośrednich. Niektóre z tych oświadczeń odnoszą się do poprawy konkretnych funkcji śródbłonka (np. zależnej od śródbłonka wazodilatacji), które można oceniać *in vivo* z wykorzystaniem akceptowanych metod. Poprawę konkret-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

nych funkcji śródbłonka (np. zależnej od śródbłonka wazodilatacji) podczas ciągłej ekspozycji na działanie żywności lub jej składnika (np. przez 4 tygodnie) można uznać za korzystny efekt fizjologiczny.

Oświadczenia dotyczące zmniejszenia agregacji płytek krwi

Nadczynność płytek krwi i stany nadkrzepliwości są powszechnie obserwowane u pacjentów z sercowo-naczyniowymi (CV) czynnikami ryzyka. Osoby zdrowe z bardzo małym ryzykiem choroby sercowo-naczyniowej zazwyczaj mają nieaktywowane płytki krwi w krwiobiegu. Zmniejszenie agregacji płytek krwi u osób z aktywacją płytek krwi podczas ciągłej ekspozycji na działanie żywności lub jej składnika (np. przez 4 tygodnie) może być uznane za korzystny efekt fizjologiczny.

Oświadczenia dotyczące homocysteiny

Utrzymanie prawidłowego metabolizmu homocysteiny jest korzystnym efektem fizjologicznym. Powszechnie uznaje się, że metabolizm homocysteiny jest ściśle związany zarówno z metabolizmem kwasu foliowego, jak i z metabolizmem jednowęglowym.

Dowody na naukowe uzasadnienie tego oświadczenia można wywodzić z powszechnie znanej istotnej roli żywności lub jej składnika w ponownym metylowaniu lub degradacji homocysteiny (taki wpływ mają np. niektóre witaminy) lub można je uzyskać z badań interwencyjnych u ludzi, wykazując krótkotrwałe obniżenie stężenia homocysteiny w porównaniu do konkretnej żywności lub jej składnika, który nie wywołuje efektu deklarowanego w oświadczeniu. Wyjątkowo można także udowodnić deklarowany w oświadczeniu efekt przez porównanie do przypadków, gdy nie została zastosowana żadna forma kuracji (np. grupa kontrolna stosowała zwyczajną dietę). Należy również przedstawić dowody na trwałość efektu przy ciągłym spożyciu żywności lub jej składnika przez dłuższy czas (np. przez 8 tygodni).

Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

Powszechnie uznaje się, że podwyższone stężenie cholesterolu LDL we krwi jest niezależnie związane ze zwiększonym ryzykiem choroby nie-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

dokrwiennej serca (CHD) oraz że zmniejszenie stężenia cholesterolu LDL (przez modyfikację diety i leki) na ogół zmniejsza ryzyko rozwoju choroby wieńcowej. Jest również stwierdzone, że podwyższone (skurczowe) ciśnienie krwi jest niezależnie związane ze zwiększonym ryzykiem CHD i udaru mózgu, a zmniejszenie (skurczowego) ciśnienia tętniczego (przez modyfikację diety i leki) na ogół zmniejsza ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej i udaru mózgu. Z tego względu zmniejszenie stężenia cholesterolu LDL we krwi jest korzystne w kontekście oświadczenia dotyczącego zmniejszenia ryzyka choroby CHD. Obniżenie (skurczowego) ciśnienia tętniczego jest uważane za korzystny efekt fizjologiczny w kontekście oświadczenia dotyczącego redukcji ryzyka choroby CHD i udaru mózgu.

W przypadku innych czynników ryzyka dowody mogą nie być tak silne. Istnieją pewne dowody, np. na to, że niskie stężenie cholesterolu HDL, podwyższone stężenie trójglicerydów lub podwyższone stężenie homocysteiny we krwi jest związane ze zwiększonym ryzykiem CHD. Obniżenie stężenia trójglicerydów, obniżenie stężenia homocysteiny lub wzrost poziomu cholesterolu HDL we krwi związane są ze zmniejszeniem częstotliwości występowania CHD, co następuje na skutek zastosowania określonej zmiany diety w trakcie badań interwencyjnych u ludzi. Generalnie nie zostało jednak wykazane, że zmiany któregokolwiek z tych czynników (przez modyfikację diety lub leki) zmniejszają ryzyko choroby niedokrwiennej. Dlatego też w przypadku ryzyka CHD do uzasadnienia tych oświadczeń wymagane są badania u ludzi, w celu potwierdzenia związku pomiędzy tymi zmiennymi i ryzykiem choroby w kontekście konkretnej interwencji żywieniowej.

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do funkcjonowania systemu nerwowego

Ogólne oświadczenia dotyczące funkcji i rozwoju układu nerwowego

Poprawa, utrzymanie lub zmniejszona utrata funkcji układu nerwowego jest zasadniczo uważana za korzystne działanie fizjologiczne.

We wnioskach składanych do EFSA zaproponowano ogólne oświadczenia dotyczące utrzymywania (nieokreślonych) funkcji układu nerwowego dla niektórych podstawowych składników odżywczych. Naukowe

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

uzasadnienie tych oświadczeń opiera się o dobrze znaną funkcję biochemiczną tych substancji odżywczych w przekazywaniu sygnałów nerwowych lub o objawy niedoborów w układzie nerwowym.

W przypadku składników pokarmowych innych niż podstawowe, oświadczenia o poprawie, utrzymywaniu lub zmniejszonej utracie (nieokreślonych) funkcji nerwowych, mózgu lub ogólnych funkcji fizjologicznych nie są wystarczająco zdefiniowane, aby możliwa była ich naukowa ocena. Należy określić daną funkcję układu nerwowego deklarowaną w oświadczeniu, wraz z odpowiednimi parametrami oceny wyników, które można wykorzystać do oceny naukowej działania *in vivo* u ludzi. Oświadczenia takie omówiono w pkt „Oświadczenia dotyczące określonych funkcji układu nerwowego".

Również wkład w normalny rozwój układu nerwowego jest uznawany za korzystne działanie fizjologiczne. Dla niektórych podstawowych składników odżywczych zaproponowano oświadczenia o wspomaganiu normalnego rozwoju układu nerwowego (w tym rozwoju mózgu) u niemowląt i dzieci. Naukowe uzasadnienie tych oświadczeń opiera się o objawy niedoborów w układzie nerwowym w tych podgrupach populacji. W przypadku składników pokarmowych innych niż podstawowe, oświadczenia o wspomaganiu normalnego rozwoju układu nerwowego, w tym rozwoju mózgu, nie są wystarczająco zdefiniowane, aby możliwa była ich naukowa ocena. Należy określić konkretny aspekt rozwoju układu nerwowego, deklarowany w oświadczeniu (np. pewne aspekty rozwoju poznawczego i rozwoju zmysłu wzroku) oraz okres życia, którego dotyczy oświadczenie. Oświadczenia odnoszące się do rozwoju poznawczego i rozwoju zmysłu wzroku omówiono, odpowiednio w pkt „Oświadczenia dotyczące rozwoju poznawczego" oraz „Oświadczenia dotyczące wzroku".

Oświadczenia dotyczące określonych funkcji układu nerwowego

Oświadczenia dotyczące rozwoju poznawczego

Funkcja poznawcza obejmuje kilka sfer, w tym pamięć, uwagę (koncentrację), czujność, uczenie się, inteligencję, język i rozwiązywanie problemów, które są dobrze zdefiniowanymi konstruktami psychologicznymi. Zwiększenie, utrzymanie lub zmniejszona utrata funkcji poznawczej w jednej lub kilku sferach stanowi korzystne działanie fizjologiczne.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Dowody naukowe uzasadniające oświadczenia zdrowotne związane z jedną lub kilkoma szczegółowymi sferami funkcji poznawczej można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, pokazujących wpływ na wskaźniki określonej sfery (sfer) poprzez zastosowanie standardowych badań psychometrycznych (np. standardowych testów „komputerowych" lub „papierowych"), ustalonych zestawów testów lub obowiązujących i wiarygodnych badań dla określonej sfery (sfer) będącej (będących) przedmiotem oświadczenia (zob. np. pkt „Oświadczenia dotyczące pamięci"). Oświadczenia mogą dotyczyć skutków nagłych (tj. skutków tymczasowych występujących krótko po spożyciu pokarmu lub składnika) lub skutków długoterminowych (tj. mierzonych na czczo, przy powtarzanym spożyciu pokarmu lub składnika). Skutki nagłe można wykazać podczas powtarzanego spożycia pokarmu lub składnika, w celu wykluczenia adaptacji za pomocą mechanizmów kompensacyjnych. Do naukowego uzasadnienia oświadczenia o utrzymywaniu funkcji kognitywnej można wykorzystać dowody działania na występowanie klinicznie zdiagnozowanych zaburzeń poznawczych (np. demencji), uzyskane z zastosowaniem obowiązujących narzędzi diagnostyki klinicznej.

Należy przedstawić dowody potwierdzające, że badania psychometryczne lub serie badań stosowane do obiektywnej oceny skutków kognitywnych są odpowiednie dla badanej populacji. Jeżeli badanie obejmuje powtarzane stosowanie testów poznawczych, należy odnieść się do możliwego mylącego wpływu praktyki. Wpływ ćwiczenia umysłu należy uwzględnić w projekcie badania lub poprzez zastosowanie odpowiednich metod statystycznych. Metody rozpatrywania wpływu ćwiczenia umysłu zależą od kontekstu badania i powinny być dobierane i uzasadniane oddzielnie dla każdego przypadku. Przy rozpatrywaniu dowodów ważnymi czynnikami są spójność obserwowanego działania i powtarzalność wyników. W celu naukowego uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących funkcji poznawczych można stosować miary aktywności nerwowej mózgu (np. potencjały skojarzone ze zdarzeniem (event-related potentials, ERP) i funkcjonalny rezonans magnetyczny) uzyskane podczas wykonywania określonego zadania poznawczego można zastosować jako dowody wspierające dla oceny psychometrycznej skutków poznawczych,.

W odniesieniu do badanej populacji, wyniki badań przeprowadzonych u osób z niewielkim pogorszeniem funkcji poznawczych, bez klinicznie zdiagnozowanej demencji lub innych schorzeń psychologicznych lub neu-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

rologicznych mogących odpowiadać za to pogorszenie, można wykorzystać do naukowego uzasadnienia oświadczeń dotyczących działania na funkcje poznawcze, pod warunkiem jasnego zdefiniowania metod i kryteriów włączenia (wykluczenia) użytych do scharakteryzowania badanej grupy. Należy podać uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u chorych z klinicznie zdiagnozowanymi zaburzeniami poznawczymi (np. demencją) na populację docelową, której dotyczy oświadczenie (np. osoby, u których zaburzenie nie występuje), i będą one rozpatrywane oddzielnie dla każdego przypadku (np. dowody, że mechanizm, za pomocą którego składnik żywności może wywierać deklarowany w oświadczeniu efekt na funkcje poznawcze u osób z zaburzeniami również odgrywa rolę u osób, u których zaburzenie nie występuje). Tam, gdzie to konieczne, należy uwzględnić mylące oddziaływanie leku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Przyczynianie się do rozwoju jednej lub kilku sfer funkcji poznawczych również uznaje się za korzystne działanie fizjologiczne w przypadku niemowląt i małych dzieci. Rozwój poznawczy wiąże się z dojrzewaniem i rozwojem zdolności poznawczych. Należy podać określony etap życia, do którego odnosi się oświadczenie. Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego związane z rozwojem jednej lub kilku sfer funkcji poznawczej można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, pokazujących wpływ na wyniki obowiązujących badań rozwoju neurologicznego, opracowanych do oceny określonej sfery(sfer) będącej (będących) przedmiotem oświadczenia dla badanej grupy wiekowej. Spójność wyników dla różnych testów, zarówno w obrębie jednego badania, jak i dla różnych badań, jest ważną przesłanką, która będzie rozpatrywana oddzielnie dla każdego przypadku.

Oświadczenia dotyczące czujności

Czujność, zdefiniowana jako konstrukt poznawczy, odnosi się do stanu zwiększonego pobudzenia i gotowości do otrzymywania i przetwarzania informacji oraz do reakcji. Utrzymywanie (tj. zmniejszenie utraty) czujności poznawczej jest korzystnym działaniem fizjologicznym dla osób pragnących podnieść swój poziom czujności. Zmiany czujności poznawczej można zmierzyć za pomocą obowiązujących badań psycho-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

metrycznych, które ustalają czas reakcji lub prędkość reakcji w przypadku zadań standardowych (np. pomiar czasu reakcji w prostych badaniach czasu reakcji, badanie czasu wyboru lub standardowe badania czujności mierzące prędkość reakcji).

Termin „czujność" może również odnosić się do konstruktu określonego nastroju lub uczucia (np. „uczucie czujności"). Poprawa czujności jako konstruktu nastroju lub uczucia (np. oceniana za pomocą skali samooceny) niekoniecznie wiąże się z poprawą czasu lub szybkości reakcji. Zatem skali samooceny czujności nie można wykorzystywać jako uzasadnienia dla oświadczenia dotyczącego czujności poznawczej.

Oświadczenia dotyczące uwagi

Uwaga (koncentracja), zdefiniowana jako konstrukt poznawczy, odnosi się do możliwości zwracania uwagi na coś, wyboru i wykorzystania napływających informacji odbieranych za pomocą zmysłów. Istnieją dwie szerokie kategorie uwagi: uwaga selektywna to zdolność koncentrowania się na jednym zadaniu lub źródle informacji, z wykluczeniem pozostałych, natomiast uwaga utrzymywana (czujność) – to zdolność do koncentracji w pewnym przedziale czasu. Zwiększenie, utrzymywanie lub zmniejszenie utraty uwagi selektywnej, uwagi utrzymywanej lub obu uznaje się za korzystny efekt fizjologiczny.

Różnorodne obowiązujące badania psychometryczne można zastosować do oceny zmian uwagi selektywnej (np. wzrokowe testy wyszukiwania selektywnego oraz testy uwagi wyszukiwania według kategorii) lub uwagi utrzymywanej (np. zadania wymagające ciągłego wykonywania, zadania dotyczące przetwarzania szybkich informacji wzrokowych oraz zadania sprawdzające czujność wzrokową lub słuchową), podczas gdy serie znormalizowanych badań uwagi umożliwiają wszechstronną ocenę pełnego zakresu uwagi poprzez zastosowanie zestawów testów. Miary dokładności i czas reakcji (szybkość reakcji) należy rozważać łącznie, aby ocenić wyniki badań uwagi oraz kontroli nad wzajemną relacją między szybkością a dokładnością reakcji.

W odniesieniu do badanej populacji wyniki badań przeprowadzonych u osób z pogorszeniem uwagi bez zdiagnozowanego klinicznie zaburzenia uwagi (np. z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, ADHD) lub innej choroby psychicznej lub neurologicznej mogącej być przyczy-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ną pogorszenia uwagi można wykorzystać do naukowego uzasadnienia oświadczeń dotyczących uwagi, pod warunkiem jasnego zdefiniowania metod i kryteriów włączenia (wykluczenia) użytych do scharakteryzowania badanej grupy. Należy podać uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u chorych z klinicznie zdiagnozowanymi zaburzeniami uwagi (np. ADHD) na populację docelową (np. osoby, u których schorzenie nie występuje), które będzie rozpatrywane oddzielnie dla każdego przypadku (np. dowody, że mechanizm, za pomocą którego składnik żywności może wywierać deklarowane w oświadczeniu działanie na uwagę u osób ze schorzeniem, również odgrywa rolę u osób, u których schorzenie nie występuje). W stosownych przypadkach należy uwzględnić mylące oddziaływanie leku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące pamięci

Pamięć to zdolność poznawcza pozwalająca zatrzymać wcześniej poznane informacje, aby następnie zastosować je w późniejszym terminie. Pamięć nie jest konstruktem jednolitym, ale odzwierciedla pewną liczbę oddzielnych procesów poznawczych (np. pamięć robocza, pamięć „świadoma" i pamięć „nieświadoma"). Poprawę, utrzymywanie lub zmniejszoną utratę jednego lub kilku procesów poznawczych związanych z pamięcią uznaje się za korzystne działanie fizjologiczne.

Zmiany różnych aspektów pamięci (np. pamięci roboczej, pamięci „świadomej" i pamięci „nieświadomej") można zmierzyć za pomocą obowiązujących badań psychometrycznych.

Oświadczenia dotyczące nastroju (afektu)

Afekt obejmuje zdefiniowane stany emocjonalne, w tym pozytywne (charakteryzujące się np. entuzjazmem i spokojem) lub negatywne (charakteryzujące się np. dezorientacją, zmęczeniem, napięciem i niepokojem). Poprawę nastroju (afektu), tj. zwiększenie lub utrzymanie pozytywnych stanów emocjonalnych, redukcję jednego lub kilku stanów negatywnych, należy uznać za korzystne działanie fizjologiczne w przypadku osób pragnących poprawić swój nastrój.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego poprawy nastroju (afektu) pod jednym lub kilkoma względami można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, wykazujących wpływ na ocenę stanu emocjonalnego podawanego przez badanego za pomocą metod wszechstronnej oceny (np. wszechstronna lista kontrolna przymiotników do samooceny lub wizualne analogowe skale oceny nastroju) lub też szczegółowych, obowiązujących i wiarygodnych badań pod kątem określonych cech nastroju (afektu) będących przedmiotem oświadczenia. Należy dostarczyć dowody utrzymywania się efektu przy ciągłym spożyciu pokarmu lub składnika. Do naukowego uzasadnienia oświadczenia dotyczącego poprawy nastroju można również wykorzystać dowody wykazujące wpływ na występowanie diagnozowanej klinicznie depresji uzyskane za pomocą obowiązujących klinicznych metod diagnostycznych.

Należy dostarczyć dowody, że zastosowane wszechstronne lub szczegółowe badania psychometryczne wykorzystywane do subiektywnej oceny skutków nastroju (afektu) są odpowiednie dla badanej populacji. W przypadku gdy w badaniach interwencyjnych u ludzi są stosowane eksperymentalne techniki wywoływania nastroju, należy również dostarczyć dowody (uzasadnienie) adekwatności takich modeli eksperymentalnych. Dowody takie będą rozważane oddzielnie dla każdego przypadku, jako dowody wspierające dla naukowego uzasadnienia tych oświadczeń.

W odniesieniu do badanej populacji należy podać uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u chorych z klinicznie zdiagnozowaną chorobą afektywną (np. depresją) na populację docelową, której dotyczy oświadczenie (np. osoby, u których choroba nie występuje). Będą one rozpatrywane oddzielnie dla każdego przypadku (np. dowody, że mechanizm, za pomocą którego składnik żywności może wywierać deklarowane w oświadczeniu działanie na poprawę nastroju u osób ze schorzeniem, odgrywa również pewną rolę u osób, u których choroba nie występuje). Tam, gdzie to konieczne, należy uwzględnić mylące oddziaływanie leku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Oświadczenia dotyczące stresu

W sferze psychologicznej „stres" to zdefiniowany konstrukt subiektywny, odnoszący się do szczególnego stanu emocjonalnego charaktery-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

zującego się psychicznym niepokojem lub napięciem, wywołanego zewnętrznymi czynnikami. Złagodzenie stresu należy uznać za korzystne działanie fizjologiczne.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego stresu można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, pokazujących wpływ na skalę stresu podawaną przez badanego z zastosowaniem standardowych metod psychometrycznych, obejmujących obowiązujące wizualne skale analogowe, skale podawane przez badanego lub kwestionariusze i skale ustalane przez badacza (obserwatora).

Niepokój może być tylko jedną z cech reakcji afektywnych na stres psychiczny. Zatem w przypadku oświadczeń dotyczących stresu psychicznego miary niepokoju można rozważyć razem z innymi odpowiednimi punktami końcowymi, ale nie są one wystarczające same w sobie.

Nie ma ustalonych specyficznych biomarkerów stresu. Jako dowody wspierające subiektywną ocenę można zastosować współwystępujące zmiany parametrów biologicznych związanych z ostrą reakcją na stres psychiczny (np. stężenie kortyzolu we krwi, rytm serca, poziom IgA w ślinie lub inne odpowiednie markery).

W odniesieniu do badanej populacji do naukowego uzasadnienia oświadczeń dotyczących stresu psychicznego można wykorzystać wyniki badań przeprowadzonych u osób „narażonych lub wrażliwych na stres", u których nie zdiagnozowano klinicznie chorób psychologicznych, pod warunkiem jasnego zdefiniowania metod i kryteriów włączenia (wykluczenia) użytych do scharakteryzowania badanej grupy. Dla celów scharakteryzowania badanej grupy można zastosować obowiązujące skale lub kwestionariusze, wraz z odpowiednimi wartościami normalnymi i wynikami granicznymi. Należy podać uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u chorych z klinicznie zdiagnozowaną chorobą psychologiczną na populację docelową (np. osoby, u których choroba nie występuje). Będą one rozpatrywane oddzielnie dla każdego przypadku (np. dowody, że mechanizm, za pomocą którego składnik żywności może wywierać deklarowane w oświadczeniu działanie na uwagę u osób ze schorzeniem, odgrywa również pewna rolę u osób, u których choroba nie występuje). Tam, gdzie to konieczne, należy uwzględnić mylące oddziaływanie leku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Oświadczenia dotyczące niepokoju

Niepokój to stan afektywny charakteryzujący się przewidywaniem niebezpieczeństwa lub nieszczęścia, któremu towarzyszy uczucie dysforii lub somatyczne objawy napięcia. Zmniejszenie uczucia niepokoju należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego niepokoju można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, pokazujących wpływ na podawane przez badanych oceny niepokoju z zastosowaniem standardowych metod psychometrycznych, obejmujących obowiązujące wizualne skale analogowe, skale podawane przez badanego lub kwestionariusze i skale ustalane przez badacza (obserwatora). W celu naukowego uzasadnienia oświadczenia dotyczącego zmniejszania niepokoju można również wykorzystać dowody wykazujące na podstawie obowiązujących klinicznych metod diagnostycznych wpływ preparatu na występowanie klinicznie zdiagnozowanych zaburzeń związanych z niepokojem.

W odniesieniu do badanej populacji obowiązują podane wyżej zastrzeżenia dotyczące oświadczeń odnoszących się do stresu.

Oświadczenia dotyczące wzroku

Wzrok to zdefiniowana funkcja oka i układu nerwowego. Poprawa, utrzymanie lub redukcja utraty wzroku to korzystne działanie fizjologiczne dla populacji ogółem, w tym np. dla osób pracujących przy monitorach. Oświadczenia mogą koncentrować się na zdolności widzenia w określonych warunkach oświetleniowych, np. na poprawie adaptacji wzroku do ciemności.

Dowody naukowe wspierające oświadczenia zdrowotne dotyczące wzroku można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi, pokazujących wpływ na wzrok z zastosowaniem standardowych badań ostrości wzroku i wrażliwości na kontrast (np. pomiary progów wrażliwości na kontrast oraz badanie ostrości widzenia z bliska i z daleka). Dowody wykazujące wpływ na występowanie klinicznie diagnozowanych chorób oczu związanych z pogorszeniem wzroku (np. związana z wiekiem degeneracja plamki żółtej i zaćma) uzyskane z zastosowaniem obowiązujących metod diagnostyki klinicznej również można wykorzystać do naukowego

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

uzasadnienia oświadczeń dotyczących utrzymywania prawidłowego funkcjonowania wzroku.

Jako miara działania dla naukowego wsparcia oświadczeń dotyczących utrzymywania zdolności widzenia zostały zaproponowane zmiany gęstości optycznej barwnika plamki żółtej (*macular pigment optical density*, MPOD). Jednakże MPOD nie jest miarą funkcji wzroku, a dostępne dowody nie potwierdzają, że zmiany gęstości barwnika plamki żółtej zwiastują zmiany funkcji wzroku. Zatem MPOD nie jest odpowiednim parametrem oceny wyników pozwalającym na naukowe uzasadnienie oświadczeń związanych z utrzymywaniem funkcji wzroku.

Dostępne dowody nie potwierdzają, że zmiany MPOD stanowią prognostyk ryzyka chorób oczu związanych z pogorszeniem wzroku (np. związanej z wiekiem degeneracji plamki żółtej). Zatem zmiany MPOD można rozważać jako czynnik ryzyka chorób oczu związanych z pogorszeniem wzroku wyłącznie w przypadkach, gdy MPOD towarzyszą dowody zmniejszonego występowania tych chorób u ludzi w kontekście określonej interwencji żywieniowej.

W odniesieniu do badanej populacji osoby z problemami ze wzrokiem bez zdiagnozowanych klinicznie chorób, które mogą być przyczyną gorszego widzenia, mogą być odpowiednią grupą badaną w przypadku oświadczeń dotyczących utrzymywania funkcji wzroku, pod warunkiem jasnego zdefiniowania metod i kryteriów włączenia (wykluczenia) użytych do scharakteryzowania badanej grupy. Należy podać uzasadnienie ekstrapolacji wyników uzyskanych u chorych z klinicznie zdiagnozowanym pogorszeniem wzroku (np. zaćmą, związaną z wiekiem degeneracją plamki żółtej) na populację docelową, której dotyczy oświadczenie (np. osoby, u których pogorszenie wzroku nie występuje). Uzasadnienie takie będzie rozpatrywane oddzielnie dla każdego przypadku (np. dowody, że mechanizm, za pomocą którego składnik pokarmowy może wywierać deklarowane w oświadczeniu działanie na funkcje wzroku u osób ze schorzeniem, odgrywa pewną rolę również u osób, u których schorzenie nie występuje). Tam, gdzie to konieczne, należy uwzględnić mylące oddziaływanie leku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Za korzystne działanie fizjologiczne uznaje się również przyczynianie się do rozwoju funkcji wzroku u niemowląt i małych dzieci. W przy-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

padku takich oświadczeń należy podać określony okres życia, którego dotyczy oświadczenie. Rozwój funkcji wzroku, tj. np. dojrzewanie siatkówki, można ocenić za pomocą obiektywnych metod, np. badania wielkości wzrokowego potencjału wywołanego (*visual evoked potential*, VEP – np. wzbudzone VEP), elektroretinogramu (ERG) i subiektywnych znormalizowanych miar behawioralnych ostrości widzenia (np. tablice ostrości widzenia).

Oświadczenia dotyczące snu

Szczegółowe aspekty snu obejmują latencję snu (czas, jaki upływa do zapadnięcia w sen), czas trwania snu, wydajność snu (stosunek całego czasu snu do całego czasu spędzonego w łóżku) oraz jakość snu (definiowaną jako postrzeganą jakość snu). Utrzymywanie lub poprawę jednego lub kilku aspektów snu należy uznać za korzystny efekt fizjologiczny.

Dowody naukowe na uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego związanego z jednym lub kilkoma aspektami snu można uzyskać w badaniach interwencyjnych u ludzi pokazujących wpływ na subiektywną lub obiektywną ocenę snu z wykorzystaniem obowiązujących skali i kwestionariuszy (np. globalny kwestionariusz lub wskaźnik objawów), dzienników snu, polisomnografii lub aktygrafii. Kwestionariusze oceniające jakość życia nie są specjalnymi miarami snu i same w sobie nie mogą być stosowane do naukowego uzasadniania oświadczeń dotyczących snu.

W przypadku oświadczeń dotyczących jakości snu, która jest definiowana jako postrzegana (uświadamiana) jakość snu, wymagany jest wpływ na obowiązujące subiektywne metody oceniania postrzegania jakości snu (np. obowiązujące skale i kwestionariusze samooceny). Jako dowody wspierające ocenę subiektywną można zastosować obiektywne pomiary parametrów snu.

Jeżeli chodzi o badaną populację, osoby z zaburzeniami snu bez klinicznie zdiagnozowanych zaburzeń snu lub innych chorób psychologicznych lub neurologicznych mogących być przyczyną zaburzeń mogą być odpowiednią grupą badawczą w przypadku oświadczeń dotyczących snu, pod warunkiem że metody i kryteria włączenia (wyłączenia) zastosowane do scharakteryzowania badanej grupy zostały jasno określone na potrzeby badania. Należy podać uzasadnienie ekstrapolacji wyników

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

uzyskanych u chorych z klinicznie zdiagnozowanymi zaburzeniami snu na populację docelową, do której odnosi się oświadczenie (np. osób, u których zaburzenia nie występują). Będzie ono rozważane oddzielnie dla każdego przypadku (np. dowody, czy mechanizm, za pomocą którego składnik żywności może wywierać deklarowane działanie u chorych z zaburzeniami snu, występuje również u osób, u których zaburzenia nie występują). Tam, gdzie to konieczne, należy uwzględnić mylące oddziaływanie leku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością a stosowanymi lekami w odniesieniu do działania deklarowanego w oświadczeniu).

Szczegółowe wytyczne dotyczące oświadczeń odnoszących się do sprawności fizycznej

Oświadczenia dotyczące sprawności fizycznej

Sprawność fizyczna dotyczy zdolności do wykonywania określonych zadań fizycznych z większą intensywnością, szybkością lub z większą siłą. Poprawa, utrzymanie lub zmniejszona utrata sprawności fizycznej mogą być uznane za korzystny efekt fizjologiczny w przypadku osób podejmujących wysiłek fizyczny z różnych przyczyn (np. sportowców przygotowujących się do zawodów lub w trakcie zawodów oraz osób wykonujących prace fizyczne lub uprawiających sport rekreacyjnie), ale również w przypadku osób wykonujących normalne (niezwiązane z ćwiczeniami fizycznymi) zadania fizyczne. Informacje o cechach (np. typie, czasie trwania i intensywności) wysiłku lub aktywności fizycznej (np. sprawność fizyczna w czasie krótkiego, bardzo intensywnego wysiłku vs. długotrwałe ćwiczenia wytrzymałościowe), których dotyczy oświadczenie, mogą być istotne dla określenia deklarowanego działania oraz populacji docelowej dla oświadczenia (np. sportowcy lub osoby starsze). Należy wskazać parametry oceny wyników sprawności fizycznej, które mogą być odpowiednie do oceny deklarowanego działania u ludzi w kontekście określonego typu wysiłku lub aktywności fizycznej (np. czas przebiegnięcia określonego dystansu, odległość przejechana na rowerze podczas próby czasowej, odległość rzutu oszczepem lub pchnięcia kulą, wysokość skoku, prędkość chodu).

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Niektóre z zaproponowanych wyników (np. zmiana maksymalnego zużycia tlenu (VO2max), magazynowanie glikogenu w mięśniach i utlenianie substratów) nie stanowią bezpośredniej miary sprawności fizycznej, ale mogą być wykorzystywane jako uzasadnienie mechanizmu, za pomocą którego żywność lub jej składnik może wywierać deklarowany efekt związany ze sprawnością fizyczną.

Badania przedstawione dla naukowego uzasadnienia oświadczenia powinny odzwierciedlać warunki stosowania oświadczenia. Istotna może być np. okoliczność, czy żywność lub składnik jest spożywany w związku z badaniem sprawności fizycznej (np. przed lub podczas wysiłku) lub też czas trwania interwencji.

Oświadczenia dotyczące wytrzymałości

Wytrzymałość odnosi się do czasu trwania wysiłku przed wystąpieniem zmęczenia, przy ćwiczeniu ze stałym obciążeniem lub prędkością, zasadniczo z intensywnością < 80% VO2max. Zwiększona wytrzymałość może być korzystnym działaniem fizjologicznym dla osób wykonujących wysiłek fizyczny nieograniczony czasem (np. rekreacyjne bieganie, chodzenie, pływanie, jazda na rowerze i trening fitness).

W uzasadnieniu oświadczeń należy podać określony typ wysiłku (np. jazda na rowerze, bieganie i pływanie) oraz warunki badania wytrzymałości (np. odległość, wydatek siły oraz czy wysiłek jest jednorazowy, czy podejmowany w kilku powtórzeniach). Czas trwania wysiłku do wystąpienia zmęczenia w określonych warunkach można ocenić za pomocą pomiarów zmęczenia fizycznego, obiektywnych (np. zużycie tlenu i rytm serca) lub samooceny (np. za pomocą obowiązującego kwestionariusza).

Niektóre z zaproponowanych efektów (np. zmiany VO2max, zmiany zapasów glikogenu w mięśniach i utlenianie substratów) nie są miarami bezpośrednimi wytrzymałości, ale mogą być wykorzystywane jako wsparcie mechanizmu, za pomocą którego żywność lub składnik może wywierać deklarowany efekt związany ze sprawnością fizyczną.

Oświadczenia dotyczące funkcji mięśni

Poprawę, utrzymanie lub zmniejszoną utratę funkcji mięśni (np. siły mięśni) należy uznać za korzystne działanie fizjologiczne. Należy

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

podać parametry oceny wyników dla funkcji mięśni, które mogą być odpowiednie do oceny deklarowanego działania u ludzi w kontekście danego typu wysiłku lub aktywności fizycznej (np. jednorazowe podniesienie maksymalnego ciężaru, izotoniczny obrót kolana i izometryczna siła chwytu ręki). Również zmiany struktury mięśni (np. masy i kształtu mięśni, liczby i typu włókien mięśniowych, uszkodzenia mięśni i naprawa tkanki mięśniowej) przyczyniające się do poprawy, utrzymania lub zmniejszenia utraty funkcji mięśni (np. siły mięśni) można uznać za korzystne działanie fizjologiczne. Należy dostarczyć dowody na to, czy (i w jakim zakresie) określone zmiany struktury mięśni mogą prowadzić do zmian funkcji mięśni. Będą one rozpatrywane oddzielnie dla każdego przypadku.

Szybsze przywracanie normalnego stanu po utracie wody, zmęczeniu mięśni, bólu mięśni lub uszkodzeniach mięśni, przyczyniające się do przywrócenia funkcji mięśni (np. siły mięśni) można uznać za korzystne działanie fizjologiczne. Jako dowody pomocnicze w tym kontekście można zastosować subiektywne miary zmęczenia mięśni lub bólu mięśni.

Oświadczenia dotyczące efektów fizjologicznych, które mogą prowadzić do poprawy sprawności fizycznej lub wytrzymałości

We wnioskach składanych do EFSA zaproponowano oświadczenia dotyczące specjalnego działania fizjologicznego, które może prowadzić do poprawy sprawności fizycznej lub wytrzymałości. Obejmują one m.in. redukcję postrzeganego wysiłku podczas ćwiczenia lub poprawę absorpcji wody podczas wysiłku. Należy podać kontekst, w jakim zmiany te mogą prowadzić do zmiany sprawności fizycznej lub wytrzymałości (np. parametry wysiłku lub aktywności fizycznej oraz docelową populację, której dotyczy oświadczenie), który będzie oddzielnie rozpatrywany dla każdego przypadku.

W uzasadnieniu oświadczenia należy podać parametry oceny wyników, które mogą być odpowiednie do oceny deklarowanego działania u ludzi. Można np. zastosować obowiązujące kwestionariusze do oceny postrzeganego wysiłku podczas ćwiczenia. W przypadku oceny wyników podawanych przez badanego szczególnie istotne jest zapewnienie nieświadomości uczestników badania i badaczy podczas próby.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5.6. Wykaz dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, rejestr oświadczeń

Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja, po zasięgnięciu opinii EFSA na temat poszczególnych oświadczeń, zobowiązana jest do uchwalenia wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 1 (oświadczeń funkcjonalnych). Na podstawie tej regulacji Komisja Europejska w dniu 16 maja 2012 r. przyjęła rozporządzenie nr 432/2012 ustanawiające wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszania ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci. Omawiając zagadnienie wykazu dozwolonych oświadczeń, warto przypomnieć zasadę określoną w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, zgodnie z którą stosowanie na produktach spożywczych oświadczeń zdrowotnych jest zabronione, jeżeli nie są one zgodne w wymogami określonymi w rozdziale II i IV rozporządzenia, Komisja Europejska nie udzieliła zezwolenia na ich stosowanie, a ponadto nie figurują w wykazie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych (oświadczeń z art. 13 i 14 rozporządzenia nr 1924/2006). Nie ulega więc wątpliwości, że dopuszczalne jest stosowanie tylko tych oświadczeń, które znajdują się we wspólnotowym wykazie oświadczeń zdrowotnych.

Włączanie oświadczeń do wspólnotowego wykazu odbywa się w różny sposób, w zależności od rodzaju oświadczenia. W przypadku oświadczeń z art. 13 ust. 1 (oświadczeń funkcjonalnych) EFSA i Komisja Europejska oceniają oświadczenia znajdujące się na krajowych listach oświadczeń, przekazanych przez państwa członkowskie, a następnie Komisja wydaje rozporządzenie zawierające wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych. Wykaz dozwolonych oświadczeń z art. 13 przyjęty został przez Komisję 16 maja 2012 r.

Oświadczenia z art. 14 ust. 1, tj. oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci, oceniane są i zatwierdzane przez Komisję na wniosek przedsiębiorcy zainteresowanego uzyskaniem takiego zezwolenia. W stosunku do tego rodzaju oświadczeń Komisja Europejska wydaje rozporządzenie, w którym stwierdza, że dane oświadczenie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 (analogicznie jak oświadczenia wymienione w załączni-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ku nr 1 do rozporządzenia nr 432/2012), albo że dane oświadczenie nie zostaje włączone do wykazu (analogicznie jak oświadczenia wymienione w załączniku nr 2 do rozporządzenia nr 432/2012)[41].

Podobnie, na wniosek zainteresowanego podmiotu, oceniane są oświadczenia z art. 13 ust. 5, oparte na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych. W tym przypadku jednak Komisja wydaje decyzję, w której stwierdza, że dane oświadczenie zostaje włączone do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006. Jeżeli natomiast oświadczenie z art. 13 ust. 5 uzyskuje negatywną opinię EFSA i Komisji Europejskiej, Komisja wydaje rozporządzenie w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na to oświadczenie[42]. Warto w tym miejscu odnotować, że dotychczas Komisja Europejska wydała zaledwie jedną decyzję zezwalającą na stosowanie oświadczenia z art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006. Jest to decyzja nr 2009/980/EU z dnia 17 grudnia 2009 r. zezwalająca na wydanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na agregację płytek krwi oraz udzielająca ochrony zastrzeżonych danych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 336 z 18.12.2009, s. 55–57)[43].

---

[41] Por. np. rozporządzenie Komisji nr 983/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 277 z 22.10.2009, s. 3–12); rozporządzenie Komisji nr 1160/2011 z dnia 14 listopada 2011 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby (Dz. Urz. UE L 296 z 15.11.2011, s. 26–18); rozporządzenie Komisji nr 378/2012 z dnia 3 maja 2012 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2012, s. 9–11).

[42] Por. np. rozporządzenie Komisji nr 666/2011 z dnia 11 lipca 2011 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 182 z 12.07.2011, s. 8–9); rozporządzenie Komisji nr 379/2012 z dnia 3 maja 2012 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2012, s. 12–13).

[43] Decyzja zmieniona następnie przez decyzję Komisji nr 2010/770/EU z dnia 13 grudnia 2010 r. (Dz. Urz. UE L 328 z 14.12.2010, s. 18–19).

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja Europejska, oprócz wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z art. 13 i 14, zobowiązana jest prowadzić tzw. wspólnotowy rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Artykuł 19 rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi, że rejestr ten powinien zawierać:

1) oświadczenia żywieniowe i warunki ich stosowania, określone w załączniku do rozporządzenia nr 1924/2006;
2) określenie żywności lub kategorii żywności, w przypadku których umieszczanie oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych ma zostać ograniczone lub całkowicie zakazane. **Zapis ten nie dotyczy jednak napojów o zawartości alkoholu powyżej 1,2% objętości, które na mocy art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 nie mogą być opatrywane oświadczeniami zdrowotnymi**. Na napojach tych nie powinno się umieszczać także oświadczeń żywieniowych, z wyjątkiem informacji odnoszących się do zmniejszonej zawartości alkoholu lub zmniejszonej wartości energetycznej;
3) listę dozwolonych oświadczeń zdrowotnych oraz warunki ich stosowania;
4) listę odrzuconych oświadczeń zdrowotnych i powody ich odrzucenia.

Artykuł 19 rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi także, że oświadczenia zdrowotne, na których stosowanie Komisja Europejska wydała zezwolenie w oparciu o zastrzeżone dane, powinny być zamieszczone w oddzielnym załączniku do rejestru wraz z następującymi informacjami:

1) data wydania przez KE zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego i nazwa pierwotnego wnioskodawcy, któremu udzielone zostało zezwolenie;
2) zastrzeżenie, że KE udzieliła zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia zdrowotnego na podstawie zastrzeżonych danych;
3) zastrzeżenie o ograniczeniu stosowania danego oświadczenia zdrowotnego, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na jego stosowanie bez powoływania się na zastrzeżone dane pierwotnego wnioskodawcy (w kwestii zasad dotyczących ochrony danych w przypadku oświadczeń zdrowotnych zob. uwagi do pkt 5.7).

Prowadzony przez Komisję Europejską rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych jest dostępny na stronie internetowej http://

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ec.europa.eu/nuhclaims/index.cfm?event=search. Strona ta zawiera nie tylko wyszukiwarkę poszczególnych oświadczeń, lecz także pełny wykaz oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w formacie pdf i xls (pliki Excel).

16 maja 2012 r. Komisja Europejska przyjęła długo oczekiwany wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych funkcjonalnych (z art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006). Wykaz ten zawiera wszystkie oświadczenia funkcjonalne, które uzyskały pozytywną opinię EFSA (tzn. przy których przedstawione wraz z oświadczeniami dowody naukowe potwierdziły korzystne działanie żywności lub jej składnika deklarowane w oświadczeniu), a także zostały pozytywnie ocenione przez Komisję Europejską, bowiem uzyskanie pozytywnej opinii EFSA jest niewystarczające dla zatwierdzenia oświadczenia i konieczne jest dodatkowe pozytywne stanowisko Komisji. Sytuacja ta wynika z faktu, że EFSA bada oświadczenia jedynie pod kątem ich naukowego uzasadnienia, natomiast ocena, czy dane oświadczenie np. nie wprowadza konsumentów w błąd, dokonywana jest przez Komisję Europejską.

EFSA pozytywnie zaopiniowała np. oświadczenia dotyczące wpływu tłuszczów na prawidłowe wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach[44] czy wpływu sodu na utrzymanie prawidłowego funkcjonowania mięśni[45], ponieważ wykazany został związek przyczynowy pomiędzy spożywaniem tych składników a zdrowiem. Komisja Europejska uznała jednak, że stosowanie tych oświadczeń mogłoby zachęcać konsumentów do spożywania tłuszczów i sodu, podczas gdy powszechnie przyjęte zalecenia naukowe zalecają ograniczanie spożycia tych składników odżywczych. Takie oświadczenia byłyby zatem sprzeczne z zasadami ogólnymi określonymi np. w art. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 (wprowadzanie konsumentów w błąd) i w związku z tym nie mogą być zatwierdzone przez Komisję.

Analizując wykaz dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, warto zwrócić uwagę na dwie dodatkowe kwestie. Wykaz oświadczeń zdrowotnych przyjęty w rozporządzeniu Komisji nr 432/2012 nie stanowi katalogu zamkniętego, tzn. zawierającego wyłącznie dopuszczalne oświadczenia z art. 13. Należy bowiem pamiętać, że dopuszczalne jest także stosowanie każdego inaczej sformułowanego oświadczenia, które będzie przedstawiało taki sam związek przyczynowy pomiędzy żywnością i zdrowiem

[44] Por. opinię EFSA 2011, no. 9 (6), s. 2220.
[45] Por. opinię EFSA 2011, no. 9 (6), s. 2260.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

i będzie miało dla odbiorcy taki sam sens, jak oświadczenie z wykazu. Takie oświadczenie będzie jednak podlegało takim samym warunkom stosowania, jak oświadczenie z wykazu[46].

Istotne jest również to, że przyjęty przez Komisję wykaz nie zawiera oświadczeń z art. 13 dotyczących substancji roślinnych lub ziołowych, w odniesieniu do których EFSA nie zakończyła jeszcze oceny naukowej. Zgodnie z informacją zawartą w akapicie 11 preambuły rozporządzenia Komisji nr 432/2012 oświadczenia znajdujące się na etapie oceny przez EFSA lub Komisję będą opublikowane na stronie internetowej http://ec.europa.eu/food/foodlabellingnutrition/claims/index_en.htm i mogą być dalej stosowane zgodnie z przepisami przejściowymi (uwagi dotyczące przepisów przejściowych znalazły się w pkt 5.9). Pozostałe oświadczenia z art. 13, nieuwzględnione w wykazie, mogą być stosowane do 14 grudnia 2012 r. (art. 2 rozporządzenia nr 432/2012).

Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych przyjęty przez Komisję Europejską zawiera 222 oświadczenia, które udowodnione zostały naukowo i są zgodne z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006. Oprócz określenia substancji lub składnika żywności i oświadczenia odnoszącego się do tej substancji lub składnika żywności wykaz zawiera warunki stosowania każdego oświadczenia, a w niektórych przypadkach także dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, które muszą znaleźć się w sąsiedztwie oświadczenia (np. w przypadku stosowania oświadczenia: „Betaina przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu homocysteiny" należy umieścić dodatkowo informację: „Dzienne spożycie betainy przekraczające 4 g może znacznie zwiększyć poziom cholesterolu we krwi").

W wykazie dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych znajdują się m.in. oświadczenia dotyczące: białka (3 oświadczenia) – np. „Białko pomaga w utrzymaniu masy mięśniowej", różnych rodzajów błonnika (5 oświadczeń) – np. „Błonnik żytni pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu jelit", cynku (18 oświadczeń) – np. „Cynk pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu testosteronu we krwi", magnezu (10 oświadczeń) – np. „Magnez pomaga w utrzymaniu zdrowych zębów", witaminy B2 (8 oświadczeń) – np. „Ryboflawina pomaga zachować zdrową skórę", witaminy B6 (10 oświadczeń) – np. „Witamina B6 pomaga w prawidłowym funkcjono-

[46] Por. akapit 9 preambuły rozporządzenia nr 432/2012.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

waniu układu nerwowego", witaminy C (15 oświadczeń) – np. „Witamina C pomaga w prawidłowej produkcji kolagenu w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania dziąseł", żelaza (7 oświadczeń) – np. „Żelazo pomaga w prawidłowym transporcie tlenu w organizmie".

Wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych zawiera nie tylko oświadczenia odnoszące się do poszczególnych składników żywności, lecz także dotyczące złożonych produktów spożywczych, jak np. guma do żucia bez cukru, roztwory węglowodanowo-elektrolitowe, żywność o niskiej lub obniżonej zawartości nasyconych kwasów tłuszczowych czy żywność o niskiej lub obniżonej zawartości sodu.

Ciekawe są rozstrzygnięcia dotyczące oświadczeń odnoszących się do gumy do żucia bez cukru. Komisja Europejska zatwierdziła aż cztery oświadczenia dotyczące tego produktu, uznając, że korzystne właściwości gumy do żucia bez cukru (przede wszystkim dla zdrowia zębów) zostały należycie wykazane za pomocą dowodów naukowych.

Zgodne z rozporządzeniem nr 1924/2006 stosowanie oświadczeń zdrowotnych wymaga uwzględnienia warunków stosowania oświadczeń, określonych w wykazie przyjętym przez Komisję Europejską. Warunki te wskazują wytyczne dotyczące np. ilości danej substancji w żywności, przy uwzględnieniu których żywność będąca przedmiotem oświadczenia może wywoływać deklarowany korzystny efekt.

Tytułem przykładu można podać warunki stosowania oświadczenia dotyczącego gumy do żucia bez cukru i wywoływanego przez jej spożywanie efektu w postaci neutralizacji kwasów powodujących powstawanie płytki nazębnej. Wspomniane oświadczenie można stosować wyłącznie w odniesieniu do gumy do żucia, która spełnia wymogi dotyczące oświadczenia żywieniowego „Nie zawiera cukrów". Aby zatem precyzyjnie określić warunki stosowania tego oświadczenia, należy sięgnąć do załącznika do rozporządzenia nr 1924/2006 i znajdującego się tam oświadczenia żywieniowego „Nie zawiera cukrów". W konsekwencji oświadczenie zdrowotne dotyczące korzystnego wpływu żucia gumy bez cukru na zdrowie zębów można stosować tylko w przypadku, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,5 g cukrów na 100 g produktu. W wykazie przyjętym przez Komisję znajduje się dodatkowo zapis, iż stosując to oświadczenie zdrowotne, należy podać informację dla konsumenta, że „Korzystne działanie występuje przy żuciu gumy przez co najmniej 20 minut po jedzeniu lub piciu". Tak rygorystyczne podejście widoczne przy określaniu warunków stosowania

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

oświadczeń w założeniu ma eliminować te informacje kierowane do konsumentów, które nie znajdują potwierdzenia w badaniach naukowych.

Od 14 grudnia 2012 r. możliwe będzie stosowanie wyłącznie oświadczeń funkcjonalnych, które ujęte zostały w wykazie przyjętym przez Komisję Europejską. Należy je stosować w brzmieniu zaproponowanym w wykazie i tylko w sytuacjach, gdy spełnione są warunki stosowania towarzyszące każdemu oświadczeniu (a w odpowiednich przypadkach także łącznie z ostrzeżeniem lub dodatkową informacją dla konsumenta określoną w wykazie).

Oprócz oświadczeń funkcjonalnych uwzględnionych w rozporządzeniu nr 432/2012 przedsiębiorcy zamierzający umieścić informację zdrowotną na opakowaniu (w prezentacji lub reklamie) swojego produktu mogą korzystać także z zatwierdzonych oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby i odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci (oświadczenia z art. 14) oraz oświadczeń opartych na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierających wniosek o ochronę zastrzeżonych danych (oświadczenia z art. 13 ust. 5). Tego typu oświadczenia, zarówno zatwierdzone, jak i odrzucone, znajdują się w wykazie dostępnym na stronie internetowej Komisji Europejskiej http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search. Dotychczas Komisja zaakceptowała 18 oświadczeń z art. 14 oraz tylko jedno oświadczenie z art. 13 ust. 5.

Na marginesie warto dodać, że jedyne zatwierdzone oświadczenie z art. 13 ust. 5 dotyczy wpływu rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na agregację płytek krwi (decyzja Komisji Europejskiej z dnia 17 grudnia z 2009 r. nr 2009/980/UE). Wspomniana decyzja została następnie zmieniona na wniosek firmy Provexis Natural Products Ltd. (na temat zmian w wykazie dozwolonych oświadczeń zob. pkt 5.8), tzn. rozszerzona została możliwość stosowania oświadczenia dla suplementów diety (decyzja zmieniająca Komisji Europejskiej z dnia 13 grudnia z 2010 r. nr 2010/770/UE).

Opisane wyżej wytyczne dotyczące stosowania oświadczeń znajdujących się we wspólnotowym wykazie dopuszczonych oświadczeń (oświadczeń funkcjonalnych zatwierdzonych rozporządzeniem nr 432/2012, oświadczeń z art. 13 ust. 5 i oświadczeń z art. 14) należy uzupełnić o dwie dodatkowe uwagi.

Po pierwsze, należy pamiętać, że zatwierdzone oświadczenia zdrowotne mogą być stosowane tylko w odniesieniu do składnika lub substancji, która była przedmiotem oceny przez EFSA i Komisję Europejską. Nie

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

jest zatem dopuszczalne stosowanie danego oświadczenia dla produktu spożywczego, który zawiera wymieniony składnik lub substancję (np. stosowanie oświadczenia dotyczącego witaminy C dla suplementu diety jako produktu złożonego). **Nie zmienia to jednak faktu, że dopuszczalne jest stosowanie oświadczeń dla poszczególnych składników wchodzących w skład danego suplementu diety, np.: „W skład suplementu diety X wchodzą następujące witaminy: A, B12, B6, K. Witamina A przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu żelaza[47], witamina B12 pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego[48], witamina B6 przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu białka i glikogenu[49], witamina K przyczynia się do prawidłowego krzepnięcia krwi"[50].**

Ponadto warto wspomnieć, że dopuszczalne są pewne modyfikacje treści zatwierdzonego oświadczenia, o ile jest to uzasadnione np. czynnikami językowymi czy kulturowymi. Należy jednak mieć na uwadze, że zmieniona treść oświadczenia musi mieć dla odbiorcy takie samo znaczenie jak oświadczenie znajdujące się w zatwierdzonym wykazie. Ryzyko, że zmodyfikowane oświadczenie nie będzie odpowiadało tym wymaganiom, ponosi przedsiębiorca stosujący to oświadczenie.

5.7. Ochrona danych zawartych we wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego

Składając wniosek o zatwierdzenie oświadczenia opartego na nowo uzyskanych dowodach naukowych (art. 13 ust. 5), jak też oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby lub odnoszącego się do rozwoju i zdrowia dzieci (art. 14), wnioskodawca może żądać ochrony wskazanych przez niego danych naukowych jako zastrzeżonych. Żądanie takie ma ten skutek, że dane i informacje określone jako zastrzeżone nie będą mogły być wykorzystywane przez późniejszego wnioskodawcę w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia. Artykuł 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 przewiduje, że ograniczenie to będzie

[47] EFSA Journal 2009, no. 7 (9), s. 1221.
[48] EFSA Journal 2009, no. 7 (9), s. 1223.
[49] EFSA Journal 2009, no. 7 (9), s. 1225.
[50] EFSA Journal 2009, no. 7 (9), s. 1228.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

miało miejsce w przypadku, gdy łącznie wystąpią wymienione poniżej okoliczności:

1) dane naukowe i inne informacje zostały przez pierwotnego wnioskodawcę zgłoszone jako zastrzeżone przy składaniu pierwotnego wniosku;
2) pierwotny wnioskodawca miał przy składaniu pierwotnego wniosku wyłączne prawo powoływania się na te zastrzeżone dane;
3) zezwolenie na stosowanie oświadczenia zdrowotnego nie zostałoby udzielone bez przedłożenia przez pierwotnego wnioskodawcę zastrzeżonych danych.

Powyższe wymogi wskazują więc wyraźnie, że ochrona danych jako zastrzeżonych na rzecz przedsiębiorcy, który jako pierwszy powołuje się na te dane, jest możliwa tylko wtedy, gdy zawrze on takie żądanie we wniosku o zatwierdzenie oświadczenia, posiada wyłączne prawo do posługiwania się tymi danymi, a ponadto tylko wtedy, gdy są to dane istotne, tzn. bez nich związek przyczynowy pomiędzy żywnością lub jej składnikiem a efektem deklarowanym w oświadczeniu nie zostałby wykazany.

Ograniczenie dotyczące wykorzystywania danych i informacji zastrzeżonych nie jest jednak bezwarunkowe, tzn. dopuszczalne jest wykorzystywanie tych danych w późniejszym wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego, jeżeli późniejszy wnioskodawca uzyskał zgodę osoby, na rzecz której dane zastrzeżono (wcześniejszego wnioskodawcy).

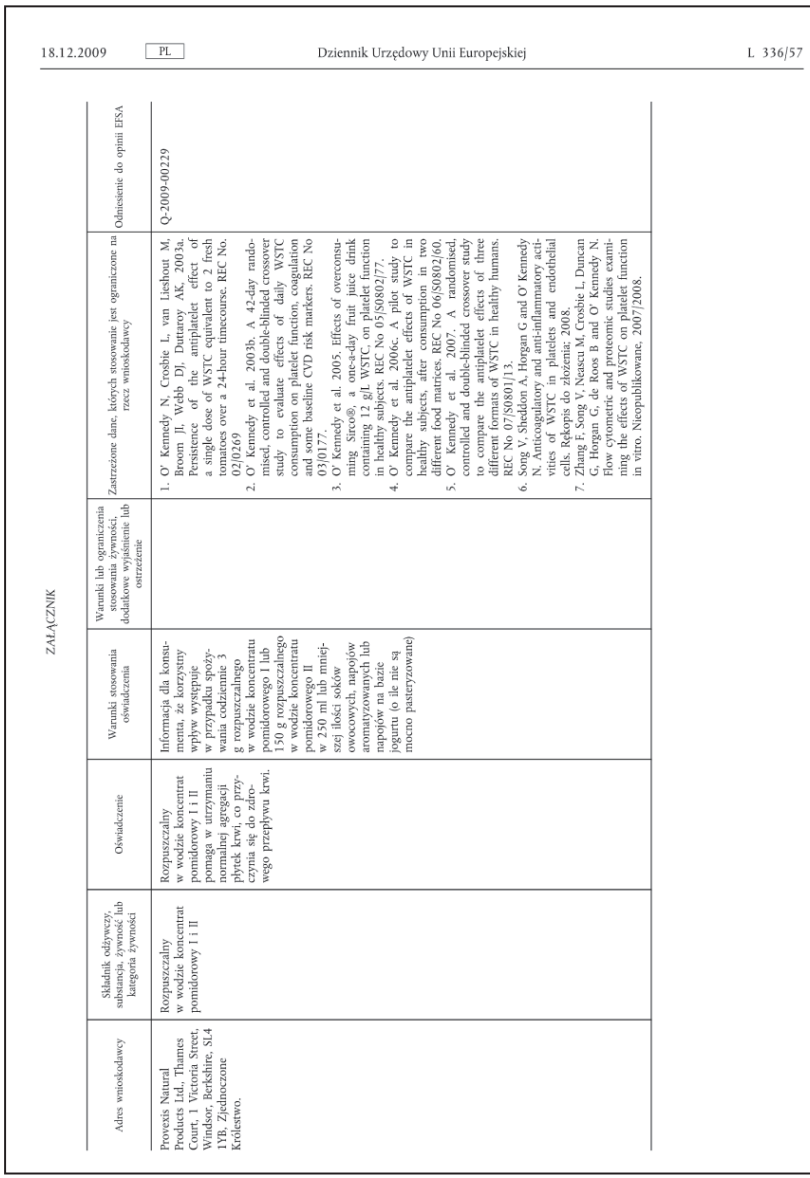
W pozostałych przypadkach, w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia żaden późniejszy wnioskodawca nie może powoływać się na dane czy informacje zastrzeżone na rzecz wcześniejszego wnioskodawcy, jeżeli Komisja Europejska nie podejmie decyzji, że można lub w przeszłości można było zatwierdzić oświadczenie z art. 14 lub 13 ust. 5 także bez powoływania się przez pierwotnego wnioskodawcę na dane, które zostały zastrzeżone na jego żądanie (art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006).

Jest to zatem drugi przypadek, gdy dopuszczalne jest wykorzystywanie przez późniejszego wnioskodawcę danych naukowych, które pierwotnie chronione były jako zastrzeżone.

Dane, które podlegają ochronie jako zastrzeżone, uwzględniane są w decyzji Komisji Europejskiej zatwierdzającej dane oświadczenie i wraz z innymi informacjami dotyczącymi oświadczenia umieszczane są w załączniku do tej decyzji (por. np. decyzję Komisji z dnia 17 grudnia z 2009 r. nr 2009/980/UE).

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Ilustracja 5.9. Załącznik do rozporządzenia Komisji Europejskiej zatwierdzającego oświadczenie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006



18.12.2009 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 336/57

ZAŁĄCZNIK

Adres wnioskodawcy	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Zastrzeżone dane, których stosowanie jest ograniczone na rzecz wnioskodawcy	Odniesienie do opinii EFSA
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Zjednoczone Królestwo.	Rozpuszczalny w wodzie koncentrat pomidorowy I i II	Rozpuszczalny w wodzie koncentrat pomidorowy I i II pomaga w utrzymaniu normalnej agregacji płytek krwi, co przyczynia się do zdrowego przepływu krwi.	Informacja dla konsumenta, że korzystny wpływ występuje w przypadku spożywania codziennie 3 g rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego I lub 150 g rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego II w 250 ml lub mniejszej ilości soków owocowych, napojów aromatyzowanych lub napojów na bazie jogurtu (o ile nie są mocno pasteryzowane)		1. O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK. 2003a. Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse. REC No. 02/0269 2. O' Kennedy et al. 2003b. A 42-day randomised, controlled and double-blinded crossover study to evaluate effects of daily WSTC consumption on platelet function, coagulation and some baseline CVD risk markers. REC No 03/0177. 3. O' Kennedy et al. 2005. Effects of overconsuming Sircel®, a one-a-day fruit juice drink containing 12 g/l WSTC on platelet function in healthy subjects. REC No 05/S0802/77. 4. O' Kennedy et al. 2006c. A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices. REC No 06/S0802/60. 5. O' Kennedy et al. 2007. A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans. REC No 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Rękopis do złożenia; 2008. 7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B and O' Kennedy N. Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro. Nieopublikowane. 2007/2008.	Q-2009-00229

Źródło: www.eur-lex.europa.eu.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

5.8. Zmiana, zawieszenie i cofanie zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych

5.8.1. Zmiana zezwolenia na stosowanie oświadczenia

Wnioskodawca, który uzyskał pozytywną opinię EFSA i zgodę na wpisanie oświadczenia zdrowotnego z art. 13 lub 14 do wykazu dozwolonych oświadczeń, może następnie żądać zmiany tego wykazu, np. zmiany w zakresie warunków stosowania oświadczenia. W tym celu konieczne jest złożenie do odpowiedniego organu państwa członkowskiego (w Polsce do GIS) wniosku o zmianę zezwolenia na stosowanie oświadczenia, w którym wnioskodawca określa, na czym zmiana polega (art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006). Jeżeli dowody naukowe dostarczone EFSA w pierwotnym wniosku stanowią uzasadnienie także dla wnioskowanej zmiany, nie jest wymagane przedkładanie nowych dowodów. Procedura dotycząca wniosku o zmianę zezwolenia na stosowanie oświadczenia przebiega analogicznie jak w przypadku pierwotnego wniosku: organ państwa członkowskiego (GIS) przekazuje wniosek EFSA, która ocenia go pod względem dowodów naukowych, a następnie przesyła Komisji w celu wydania zezwolenia na zmianę.

Przykładem decyzji Komisji zmieniającej warunki stosowania zatwierdzonego oświadczenia jest decyzja z dnia 13 grudnia z 2010 r. nr 2010/770/UE dotycząca rozszerzenia dopuszczalności stosowania oświadczenia odnoszącego się do rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na suplementy diety. W opinii oceniającej przedstawione przez wnioskodawcę dowody naukowe EFSA uznała, że biodostępność potencjalnie aktywnych składników rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego, gdy podawany jest on w postaci proszku, tabletek lub kapsułek, nie różni się od jego biodostępności, gdy podawany jest z inni produktami (np. sokami owocowymi, napojami aromatyzowanymi lub napojami na bazie jogurtu – o ile nie są pasteryzowane), do których odnosi się poprzednio zatwierdzone oświadczenie. Warunkiem jest, aby postaci te (proszek, tabletki, kapsułki) były łatwo rozpuszczalne w wodzie[51]. Wobec powyższej zmiany aktualnie warunki stosowania oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na agregację płytek krwi przedstawiają się w sposób następujący: „Korzystny wpływ występuje

[51] EFSA Journal 2009, no. 1101, s. 1–15.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

w przypadku spożywania codziennie 3 g rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego I lub 150 mg rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego II w 250 ml lub mniejszej ilości soków owocowych, napojów aromatyzowanych lub napojów na bazie jogurtu (o ile nie są mocno pasteryzowane) lub spożywania codziennie 3 g rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego I lub 150 mg rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego II w suplementach diety przyjmowanych wraz ze szklanką wody lub innego płynu".

5.8.2. Zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na stosowanie oświadczenia

Na podstawie art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006 instytucje unijne czuwają nad tym, aby zatwierdzone oświadczenia spełniały warunki określone w tym rozporządzeniu. W tym celu EFSA z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego bądź Komisji wydaje opinię, czy dane oświadczenie znajdujące się w wykazie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych nadal spełnia warunki przewidziane w rozporządzeniu nr 1924/2006.

Opinia EFSA dotycząca takiego oświadczenia jest podawana do publicznej wiadomości. Wnioskodawca kwestionowanego oświadczenia, jak również przedsiębiorca wykorzystujący to oświadczenie oraz przedstawiciel opinii publicznej mogą zgłaszać Komisji swoje uwagi dotyczące oświadczenia w ciągu trzydziestu dni od dnia udostępnienia opinii przez EFSA.

Następnie opinię EFSA i wszelkie uwagi analizuje Komisja Europejska, która może podjąć decyzję o zmianie, zawieszeniu albo cofnięciu zezwolenia na stosowanie oświadczenia.

5.9. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń zdrowotnych

Artykuł 28 rozporządzenia nr 1924/2006 ustanawia okresy, w których środki spożywcze mogą być oznakowane oświadczeniami niespełniającymi wymogów tego rozporządzenia (np. oświadczeniami zdrowotnymi niepotwierdzonymi naukowo). W większości przypadków okresy przej-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

ściowe już upłynęły – np. art. 28 ust. 1 przewiduje, że żywość wprowadzana na rynek lub etykietowana przed datą wejścia w życie rozporządzenia nr 1924/2006, która nie była zgodna z tym rozporządzeniem, mogła znajdować się w obrocie najpóźniej do 31 lipca 2009 r. Dotyczyło to np. produktów oznakowanych oświadczeniami żywieniowymi, które nie znalazły się w załączniku do rozporządzenia nr 1924/2006, w związku z czym były niezgodne z rozporządzeniem.

W odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 1 lit. a (oświadczenia opisujące lub powołujące się na rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu) rozporządzenie nr 1924/2006 stanowi, że mogą być one stosowane do dnia przyjęcia przez Komisję Europejską wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych (rozporządzenie nr 432/2012). Należy jednak zauważyć, że rozporządzenie nr 432/2012 ustanawiające wykaz zatwierdzonych oświadczeń przewiduje dodatkowy sześciomiesięczny okres przejściowy, w związku z czym stosowanie oświadczeń nieuwzględnionych w tym wykazie będzie zabronione dopiero od 14 grudnia 2012 r. Do tego czasu stosowanie oświadczeń jest więc dozwolone na odpowiedzialność stosujących je przedsiębiorców, o ile generalnie są one zgodne z wymogami rozporządzenia nr 1924/2006 (np. nie odnoszą się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób mogący budzić lęk u konsumentów).

Poruszając zagadnienie okresów przejściowych dla oświadczeń zdrowotnych, warto zwrócić uwagę na art. 28 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006. Przepis ten określa szczególny okres przejściowy dla oświadczeń, które są jednocześnie znakami towarowymi lub markami (np. zarejestrowanym w Urzędzie Patentowym sloganem reklamowym), który upływa 19 stycznia 2022 r. Dopiero zatem po tej dacie do oświadczeń będących znakami towarowymi lub markami będą miały zastosowanie wymogi określone w rozporządzeniu nr 1924/2006.

Istotne wydaje się, że przepis ten rozróżnia dwa rodzaje oznaczeń objętych wydłużonym okresem przejściowym – znak towarowy i markę. Można więc przyjąć, że wydłużonym okresem przejściowym objęte są także oznaczenia mające charakter znaku towarowego, które jednak nie zostały zarejestrowane w odpowiednim urzędzie (w Urzędzie Patentowym RP lub w Urzędzie ds. Harmonizacji Rynku Wewnętrznego – OHIM). Należy jednak pamiętać, że przedłużony okres przejściowy dotyczy tylko znaków towarowych lub marek stosowanych na rynku przed 1 stycznia 2005 r.

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

AKTY PRAWNE

Ustawy

Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (tekst jedn.: Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577 z późn. zm.)

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)

Rozporządzenia

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. Nr 137, poz. 966 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2007 r. w sprawie sposobu znakowania żywności wartością odżywczą (Dz. U. Nr 137, poz. 967 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425 z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 232, poz. 1525 z późn. zm.)

Dyrektywy UE

Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie ety-

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

kietowania, prezentacji reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 109 z 6.05.2000, s. 29–42)
Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67–128)
Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51–57)

Rozporządzenia UE

Rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, s. 1–6)
Rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 1.02.2002, s. 1–24)
Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, s. 1–141)
Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9–25)
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 314 z 1.12.2009, s. 36–42)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18–63)

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012, s. 1–40)

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934

Mariusz Kondrat – doktor nauk prawnych, rzecznik patentowy, od kilkunastu lat czynnie zaangażowany w tworzenie i interpretowanie polskiego prawa farmaceutycznego i prawa własności przemysłowej; redaktor naukowy oraz współautor pierwszego na polskim rynku komentarza do ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – radca prawny specjalizujący się w prawie farmaceutycznym oraz prawie suplementów diety.

Katarzyna Gęsiak – prawnik praktykujący w obszarze *life science* oraz zagadnieniach znakowania produktów (w tym oświadczeń).

■ Poradnik jest efektem wieloletnich praktycznych doświadczeń związanych z obsługą prawną podmiotów z obszaru suplementów diety i produktów pokrewnych.

■ Prezentowane opracowanie zawiera kompleksową analizę zagadnień prawnych dotyczących obrotu suplementami diety na polskim rynku. Autorzy szczegółowo przedstawili kwestie związane z przygotowaniem suplementów diety, ich wprowadzaniem do obrotu, reklamą oraz nadzorem odpowiednich organów. Omówienie powyższych tematów zostało wzbogacone o niezwykle aktualną tematykę dotyczącą oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych.

■ Książka skierowana jest do wszystkich uczestników obrotu rynkowego suplementami diety, a więc do osób przygotowujących dokumentację zgłoszeniową tych produktów, do organów zaangażowanych w promocję, dystrybucję hurtową i detaliczną suplementów diety, a także do tych wszystkich, którzy chcą pogłębić swoją wiedzę w tym obszarze i poszukują odpowiedzi na praktyczne pytania dotyczące ram prawnych obrotu suplementami diety.

ISBN 978-83-264-4053-3

Cena 49 zł
(w tym 5% VAT)

Zamówienia:
infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01
zamowienia.ksiazki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Plik zabezpieczony watermarkiem jawnym i niejawnym: 4611393A66333934